# KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1662/2005

## (2005. gada 11. oktobris),

## ar ko groza I pielikumu Padomes Regulai (EK) Nr. 953/2003 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 2003. gada 26. maija Regulu (EK) Nr. 953/2003 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību ([1]), un jo īpaši tās 4. panta 4. un 8. punktu,

tā kā:

(1) Komisija attiecībā uz *Epivir 150 mg × 60* un *Combivir 300/150 mg × 60* ir saņēmusi grozītus pieteikumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 953/2003 4. pantu.

(2) Komisija ir konstatējusi, ka saņemtie pieteikumi atbilst Regulā (EK) Nr. 953/2003 noteiktajām prasībām un ir saskaņā ar minētās regulas 5. panta 2. punktā paredzēto procedūru.

(3) Pieteikuma iesniedzēji ir informēti par Komisijas lēmumu apmierināt viņu pieteikumus.

(4) Tādēļ ir jāaizstāj Regulas (EK) Nr. 953/2003 I pielikums,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 953/2003 I pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2005. gada 11. oktobrī

*Komisijas vārdā —*
*Komisijas loceklis*
Peter MANDELSON

([1]) OV L 135, 3.6.2003., 5. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1876/2004 (OV L 326, 29.10.2004., 22. lpp.).

*PIELIKUMS*

| Preparāts | Ražotājs/eksportētājs | Galamērķa valsts | Atšķirīgās īpašības | Reģistrēšanas datums | KN/TARIC kods [1] |
|---|---|---|---|---|---|
| "*TRIZIVIR*<br>750 mg × 60 | *GLAXO SMITH KLINE*<br>*GSK House*<br>*980 Great West Road*<br>*BRENTFORD, MIDDX*<br>*TW8 9GS*<br>*United Kingdom* | Afganistāna<br>Angola<br>Armēnija<br>Azerbaidžāna<br>Bangladeša<br>Benina<br>Butāna<br>Botsvāna<br>Burkinafaso<br>Burundi<br>Kambodža<br>Kamerūna<br>Kaboverde<br>Centrālāfrikas Republika<br>Čada<br>Komoru salas<br>Kongo<br>Kotdivuāra<br>Džibutija<br>Kongo<br>Austrumtimora<br>Ekvatoriālā Gvineja<br>Eritreja<br>Etiopija<br>Gambija<br>Gana<br>Gvineja<br>Gvineja-Bisava<br>Haiti<br>Hondurasa<br>Indija<br>Indonēzija<br>Kenija<br>Kiribati<br>Korejas Demokrātiskā Republika<br>Kirgizstānas Republika<br>Laosas Tautas Demokrātiskā Republika<br>Lesoto<br>Libērija<br>Madagaskara<br>Malāvija<br>Maldivu salas<br>Mali<br>Mauritānija<br>Moldova<br>Mongolija<br>Mozambika<br>Mjanma<br>Namībija<br>Nepāla<br>Nikaragva<br>Nigēra<br>Nigērija<br>Pakistāna<br>Ruanda<br>Rietumsamoa<br>Santomē un Prinsipi<br>Senegāla | Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās | 19.4.2004. | 3004 90 19 |
| *EPIVIR*<br>150 mg × 60 | *GLAXO SMITH KLINE*<br>*GSK House*<br>*980 Great West Road*<br>*BRENTFORD, MIDDX*<br>*TW8 9GS*<br>*United Kingdom* | | Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās – sarkanas tabletes | | 3004 90 19 |
| *RETROVIR*<br>250 mg × 40 | *GLAXO SMITH KLINE*<br>*GSK House*<br>*980 Great West Road*<br>*BRENTFORD, MIDDX*<br>*TW8 9GS*<br>*United Kingdom* | | Vispārējais eksporta iepakojums (zils) netiek izmantots ES.<br>Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošam tirgum | 19.4.2004. | 3004 90 19 |
| *RETROVIR*<br>300 mg × 60 | *GLAXO SMITH KLINE*<br>*GSK House*<br>*980 Great West Road*<br>*BRENTFORD, MIDDX*<br>*TW8 9GS*<br>*United Kingdom* | | Vispārējais eksporta iepakojums (zils) netiek izmantots ES.<br>Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošam tirgum | 19.4.2004. | 3004 90 19 |
| *RETROVIR*<br>100 mg × 100 | *GLAXO SMITH KLINE*<br>*GSK House*<br>*980 Great West Road*<br>*BRENTFORD, MIDDX*<br>*TW8 9GS*<br>*United Kingdom* | | Vispārējais eksporta iepakojums (zils) netiek izmantots ES.<br>Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošam tirgum | 19.4.2004. | 3004 90 19 |
| *COMBIVIR*<br>300/150 mg × 60 | *GLAXO SMITH KLINE*<br>*GSK House*<br>*980 Great West Road*<br>*BRENTFORD, MIDDX*<br>*TW8 9GS*<br>*United Kingdom* | | Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās.<br>Pudele, biežāk nekā tabletes kontūriepakojumā Sarkanas tabletes ar izceltu uzrakstu "A22" | | 3004 90 19 |
| *EPIVIR* ORĀLI LIETOJAMS ŠĶĪDUMS<br>10 mg/ml<br>240 ml | *GLAXO SMITH KLINE*<br>*GSK House*<br>*980 Great West Road*<br>*BRENTFORD, MIDDX*<br>*TW8 9GS*<br>*United Kingdom* | | Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās | 19.4.2004. | 3004 90 19 |
| *ZIAGEN*<br>300 mg × 60 | *GLAXO SMITH KLINE*<br>*GSK House*<br>*980 Great West Road*<br>*BRENTFORD, MIDDX*<br>*TW8 9GS*<br>*United Kingdom* | | Vispārējais eksporta iepakojums (zils) netiek izmantots ES.<br>Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošām valstīm | 20.9.2004. | 3004 90 19 |

| Preparāts | Ražotājs/eksportētājs | Galamērķa valsts | Atšķirīgās īpašības | Reģistrēšanas datums | KN/TARIC kods [1] |
|---|---|---|---|---|---|
| *RETROVIR*<br>ORĀLI LIETOJAMS ŠĶĪDUMS<br>10 mg/ml<br>200 ml | *GLAXO SMITH KLINE*<br>*GSK House*<br>*980 Great West Road*<br>*BRENTFORD, MIDDX*<br>*TW8 9GS*<br>*United Kingdom* | Sjeraleone<br>Zālamana salas<br>Somālija<br>Dienvidāfrika<br>Sudāna<br>Svazilenda<br>Tadžikistāna<br>Tanzānija<br>Togo<br>Tuvalu<br>Uganda<br>Vanuatu<br>Jemena<br>Zambija<br>Zimbabve | Atšķirīgs iepakojums.<br>Teksts trijās valodās | 20.9.2004. | 3004 90 19 |

[1] Tikai vajadzības gadījumā."