REGULAMENTO (CE) N.º 1662/2005 DA COMISSÃO

de 11 de Outubro de 2005

que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 953/2003 do Conselho, de 26 de Maio de 2003, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais [1] para a União Europeia e, nomeadamente, os n.os 4 e 8 do artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

(1) A Comissão recebeu pedidos apresentados nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 953/2003 relativos ao *Epivir 150 mg × 60* e ao *Combivir 300/150 mg × 60*.

(2) A Comissão determinou que os pedidos recebidos satisfazem os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 953/2003, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 5.º desse regulamento.

(3) Os requerentes foram informados da decisão da Comissão de deferir os seus pedidos.

(4) É, por conseguinte, necessário substituir o anexo I do Regulamento (CE) n.º 953/2003,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 953/2003 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. É obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

O presente Regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de Outubro de 2005.

Pela Comissão

Peter MANDELSON

Membro da Comissão

[1] JO L 135 de 3.6.2003, p. 5. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1876/2004 da Comissão (JO L 326 de 29.10.2004, p. 22).

ANEXO

Produto	Fabricante/exportador	Países de destino	Características	Data de aprovação	Código NC/TARIC (1)
«TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	Afeganistão África do Sul Angola Arménia Azerbaijão Bangladeche Benim Botsuana Butão Burquina Faso Burundi Camboja Camarões Cabo Verde Comores Costa do Marfim Chade Eritreia Etiópia Gâmbia Gana Guiné Guiné Bissau Guiné Equatorial Haiti Honduras Iémen Ilhas Salomão Índia Indonésia Jibuti Lesoto Libéria Madagáscar Malávi Maldivas Mali Mauritânia Moldávia Mongólia Moçambique Mianmar Namíbia Nepal Nicarágua Níger Nigéria Paquistão Quénia Quiribati Rep. Centro-Africana R. D. da Coreia R. do Congo Rep. Dem. do Congo Rep. do Quirguizistão Rep. Dem. Pop. do Laos República Unida da Tanzânia Ruanda	Embalagem específica — texto trilingue	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido		Embalagem específica — texto trilingue — comprimidos vermelhos		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido		Embalagem p/exportação (azul) não utilizada na UE Embalagem "hospitais franceses" — mercados francófonos	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido		Embalagem p/exportação (azul) não utilizada na UE Embalagem "hospitais franceses" — mercados francófonos	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido		Embalagem p/exportação (azul) não utilizada na UE Embalagem "hospitais franceses" — mercados francófonos	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido		Embalagem específica — texto trilingue Frasco (em vez de acondicionamento em blister) Comprimidos gravados "A22"		3004 90 19
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido		Embalagem específica — texto trilingue	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido		Embalagem p/exportação — não utilizada na UE Embalagem "hospitais franceses" — mercados francófonos	20.9.2004	3004 90 19

Produto	Fabricante/exportador	Países de destino	Características	Data de aprovação	Código NC/TARIC (1)
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	Samoa São Tomé e Príncipe Senegal Serra Leoa Somália Sudão Suazilândia Tajiquistão Timor Leste Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Zâmbia Zimbabué	Embalagem específica — texto trilingue	20.9.2004	3004 90 19

(1) Apenas quando aplicável.»