UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1662/2005

z dne 11. oktobra 2005

o spremembi Priloge I k Uredbi Sveta (ES) št. 953/2003 o preprečevanju trgovskega preusmerjanja nekaterih temeljnih zdravil v Evropsko unijo

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 953/2003 z dne 26. maja 2003 o preprečevanju trgovskega preusmerjanja nekaterih temeljnih zdravil v Evropsko unijo [1], in zlasti člena 4(4) in (8) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 953/2003 prejela spremenjeni vlogi za *Epivir 150 mg × 60* in *Combivir 300/150 mg × 60*.

(2) Komisija je ugotovila, da prejeti vlogi izpolnjujeta merila, določena v Uredbi (ES) št. 953/2003 v skladu s postopkom, določenim v členu 5(2) te uredbe.

(3) Vložnika sta bila obveščena o odločitvi Komisije, da sprejme njuni vlogi.

(4) Zato je treba Prilogo I k Uredbi (ES) št. 953/2003 nadomestiti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 953/2003 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. oktobra 2005

Za Komisijo
Peter MANDELSON
Član Komisije

[1] UL L 135, 3.6.2003, str. 5. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1876/2004 (UL L 326, 29.10.2004, str. 22).

PRILOGA

Proizvod	Proizvajalec/izvoznik	Namembna država	Posebnosti	Datum odobritve	Oznaka KN/ TARIC [1]
„TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Afganistan Angola Armenija Azerbajdžan Bangladeš Benin Butan Bocvana Burkina Faso Burundi Kambodža Kamerun Zelenortski otoki Srednjeafriška republika Čad Komori Kongo Slonokoščena obala Džibuti Demokratična republika Kongo Vzhodni Timor Ekvatorialna Gvineja Eritreja Etiopija Gambija Gana Gvineja Gvineja Bissau Haiti Honduras Indija Indonezija Kenija Kiribati Demokratična ljudska republika Koreja Kirgiška republika Laoška ljudska demokratična republika Lesoto Liberija Madagaskar Malavi Maldivi Mali Mavretanija Moldavija Mongolija Mozambik Mjanmar Namibija Nepal Nikaragva Niger Nigerija Pakistan Ruanda Samoa Sao Tome in Principe Senegal	Posebno pakiranje – trijezično besedilo	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Posebno pakiranje – trijezično besedilo – tablete rdeče barve		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Splošno pakiranje za izvoz (modro), ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonski trgi	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Splošno pakiranje za izvoz (modro), ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonski trgi	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Splošno pakiranje za izvoz (modro), ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonski trgi	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Posebno pakiranje – trijezično besedilo Steklenička (bolje kot pretisni omot) ‚A22' tablete rdeče barve v tiskani ovojnini		3004 90 19
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Posebno pakiranje – trijezično besedilo	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Splošno pakiranje za izvoz, ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonske države	20.9.2004	3004 90 19

Proizvod	Proizvajalec/izvoznik	Namembna država	Posebnosti	Datum odobritve	Oznaka KN/ TARIC [1]
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Sierra Leone Salomonovi otoki Somalija Južna Afrika Sudan Svazi Tadžikistan Tanzanija Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Zambija Zimbabve	Posebno pakiranje – trijezično besedilo	20.9.2004	3004 90 19

[1] Le, če je to primerno.“