

A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2004.4.15-től 2004.8.15-ig

(a 2001/83/EK ⁽¹⁾ irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK ⁽²⁾ irányelv 38. cikke értelmében hozott határozatok)

(2004/C 215/06)

– Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve(i)	Forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés dátuma
2004.7.29.	Lopid (art 30)	Lásd: I. melléklet	Lásd: I. melléklet	2004.7.30.
2004.8.11.	Eprinomectin (Art 34)	Lásd: II. melléklet	Lásd: II. melléklet	2004.8.12.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: NEVEK, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Seidengasse 33-35 A-1070 Wien	Gevillon	450 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Seidengasse 33-35 A-1070 Wien	Gevillon	900 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Belgium	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruxelles	Lopid	300 mg	Kapszulák	Orális
Belgium	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruxelles	Lopid	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Belgium	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruxelles	Lopid	900 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Dánia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	300 mg	Kapszulák	Orális
Dánia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	450 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Dánia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Finnország	Pfizer Oy P.O. Box 45 FIN-02601 Espoo	Lopid	300 mg	Kapszulák	Orális

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Pfizer Oy P.O. Box 45 FIN-02601 Espoo	Lopid	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Franciaország	Pfizer 23-25 Avenue Du Dr. Lannelongue F-75014 Paris	Lipur	450 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Gevilon	450 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Gevilon	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Gevilon uno	900 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Continulipid	450 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Continulipid	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Görögország	Pfizer Hellas A.E. Alketou Street 5 Athens	Lopid	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Görögország	Pfizer Hellas A.E. Alketou Street 5 Athens	Lopid	900 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	300 mg	Kapszulák	Orális
Izland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	450 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Izland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Írország	Warner Lambert UK Ltd trading as: Parke Davis Lambert Court Chestnut Avenue Eastleigh Hampshire SO53 3ZQ United Kingdom	Lopid	300 mg	Kapszulák	Orális
Írország	Warner Lambert UK Ltd trading as: Parke Davis Lambert Court Chestnut Avenue Eastleigh Hampshire SO53 3ZQ United Kingdom	Lopid	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 I-00188 Roma	Lopid	600 mg	Tabletta	Orális
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 I-00188 Roma	Lopid	900 mg	Tabletta	Orális
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 I-00188 Roma	Lopid TC	900 mg	Granulátum	Orális

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 I-00188 Roma	Lopid TC	1200 mg	Granulátum	Orális
Luxemburg	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruxelles	Lopid	300 mg	Kapszulák	Orális
Luxemburg	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruxelles	Lopid	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Luxemburg	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruxelles	Lopid	900 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Hollandia	Pfizer BV Postbus 37 NL-2900 AA Capelle a/d IJssel	Lopid	600 mg	Bevont tabletták	Orális
Hollandia	Pfizer BV Postbus 37 NL-2900 AA Capelle a/d IJssel	Lopid	900 mg	Bevont tabletták	Orális
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda., Lagoas Park – Edifício n° 10 2740-244 Porto Salvo	Lopid	300 mg	Kapszulák	Orális
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda., Lagoas Park – Edifício n° 10 2740-244 Porto Salvo	Lopid	600 mg	Bevont tabletták	Orális
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda., Lagoas Park – Edifício n° 10 2740-244 Porto Salvo	Lopid	900 mg	Bevont tabletták	Orális

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Parke-Davis, S.L. (Pfizer Group) Av. de Europa 20-B Parque Empresarial La MORal useeja 28108 Alcobendas (Madrid)	Lopid	600 mg	Tabletta	Orális
Spanyolország	Parke-Davis, S.L. (Pfizer Group) Av. de Europa 20-B Parque Empresarial La MORal useeja 28108 Alcobendas (Madrid)	Lopid	900 mg	Tabletta	Orális
Svédország	Pfizer AB Nytorpsvägen 36 Box 501 S-183 25 Täby	Lopid	300 mg	Kapszulák	Orális
Svédország	Pfizer AB Nytorpsvägen 36 Box 501 S-183 25 Täby	Lopid	450 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Svédország	Pfizer AB Nytorpsvägen 36 Box 501 S-183 25 Täby	Lopid	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális
Egyesült Királyság	Warner Lambert UK Ltd trading as: Parke Davis Lambert Court Chestnut Avenue Eastleigh,Hampshire SO53 3ZQ United Kingdom	Lopid	300 mg	Kapszulák	Orális
Egyesült Királyság	Warner Lambert UK Ltd trading as: Parke Davis Lambert Court Chestnut Avenue Eastleigh,Hampshire SO53 3ZQ United Kingdom	Lopid	600 mg	Filmréteggel bevont tabletták	Orális

II. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, ÁLLATFAJOK ÉS FORGALOMBA HOZATALI JOGSULTAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN ÉS NORVÉGIÁBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Állatfaj
Ausztria	Mérial SAS 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon Franciaország	Eprinex – Lösung zum Auftragen auf die Haut für Rinder	5 mg/ml	Oldat	Helyi	Szarvasmarha
Belgium	Merial Belgium NV/SA Bld Sylvain Dupuislaan 243 B-1070 Bruxelles Belgium	EPRINEX POUR-ON	5 mg/ml	Oldat külsőleges használatra	Helyi	Szarvasmarha, beleértve a tejelő teheneket
Dánia	Merial Ltd. P.O. Box 327 Sandringham House Harlow Business Park Harlow UK-Essex CM19 5TG Egyesült Királyság	Eprinex Vet	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyi	Szarvasmarha
Finnország	Mérial SAS 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon Franciaország	Eprinex pour-on vet	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyi	Szarvasmarha
Franciaország	Mérial 29 av Tony Garnier F-69007 Lyon Franciaország	EPRINEX pour on pour bovins	5 mg/ml	Külsőleges oldat	Helyi	Szarvasmarha
Németország	Merial GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Németország	Eprinex Pour-on	0,5 g/100 ml	Oldat	Helyi	Szarvasmarha
Írország	Merial Ltd Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow UK-Essex CM19 5TG Egyesült Királyság	Eprinex Pour-On for beef and dairy cattle	0,5 % w/v	Ráöntő oldat	Helyi	Húshasznú és tejhasznú marhák, beleértve a tejelő tejhasznú marhákat

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Állatfaj
Olaszország	MERIAL ITALIA spa Milanofiori – Strada 6 Palazzo E/5 I-20090 Assago (MI) Olaszország	EPRINEX pour-on	5 mg/ml	Oldat külsőleges használatra	Helyi	Húshasznú és tejhasznú marhák, (beleértve a tejelő teheneket)
Luxemburg	Merial Belgium NV/SA Bvd Sylvain Dupuislaan 243 B-1070 Bruxelles Belgium	Eprinex Pour-on	5 mg/ml	Oldat külsőleges használatra	Helyi	Szarvasmarha, beleértve a tejelő teheneket
Hollandia	Merial BV Bovenkerkerweg 6-8 1185 XE AMSTELVEEN Hollandia	Ivomec-Eprinex Pour On voor vlees- en melkvee REGLN 9033	5 mg/ml	Oldat	Helyi	Szarvasmarha
Portugália	Merial Portuguesa Saúde Animal Lda Avenida Maria Lamas Lote 19 B1 A, piso 2 Serra das Minas P-2635-432 Rio de Mouro Portugália	Eprinex Pour-On	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyi	Húshasznú és tejhasznú marhák
Spanyolország	Merial Laboratorios S.A. Tarragona 161 E-08014 Barcelona Spanyolország	EPRINEX POUR ON	5 mg/ml	Oldat	Helyi	Szarvasmarha és tejhasznú tehenek
Svédország	Merial SAS 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon Franciaország	Eprinex Pour-on	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyi	Tejelő és nem tejelő szarvasmarhák
Egyesült Királyság	Merial Ltd Sandringham House Harlow Business Park Harlow UK-Essex CM19 5TG Egyesült Királyság	Eprinex Pour-On for Beef and Dairy Cattle	0,5% w/v	Ráöntő oldat	Helyi	Húshasznú és tejhasznú marhák, beleértve a tejelő tejhasznú marhákat
Norvégia	Merial SAS 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon Franciaország	Eprinex pour-on vet	5 mg/ml	Külsőleges oldat	Helyi	Szarvasmarha (beleértve a tejelő tejhasznú teheneket)