

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2005. szeptember 1-től 2005. szeptember 30-ig**

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

(2005/C 268/03)

**Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve(i)	Forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés dátuma
2005.9.15.	Lansopon	Lásd: Melléklet I	Lásd: Melléklet I	2005.9.19.
2005.9.15.	Lansoprazol HEXAL	Lásd: Melléklet II	Lásd: Melléklet II	2005.9.19.

<sup>(1)</sup> HL L 311, 2001.11.28., 67.o.

<sup>(2)</sup> HL L 311, 2001.11.28., 1. o.

## I. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazole BEXAL 15 mg gasztro-enterológiai bevonatú zselatinos kapszula	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
			Lansoprazole BEXAL 30 mg gasztro-enterológiai bevonatú zselatinos kapszula	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Németország	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg Hartkapseln (kemény kapszula)	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
			Lansoprazol HEXAL 30 mg Hartkapseln (kemény kapszula)	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Finnország	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	—	Lansopon 15mg	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
			Lansopon 30 mg	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Luxemburg	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg Hartkapseln (kemény kapszula)	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
			Lansoprazol HEXAL 30 mg Hartkapseln (kemény kapszula)	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás

## II. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg – Hartkapseln (kemény kapszula)	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
			Lansohexal 30 mg – Hartkapseln (kemény kapszula)	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Dánia	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Németország	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg Hartkapseln (kemény kapszula)	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
			Lansohexal 30 mg Hartkapseln (kemény kapszula)	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Finnország	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	—	Lansoprazol HEXAL 15mg	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
			Lansoprazol HEXAL 30 mg	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Svédország	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansocid	15 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás
			Lansocid	30 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Oralis alkalmazás