

Forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006. február 1-től 2006. február 28-ig

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

(2006/C 78/04)

– A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény(ek) neve(i) | A forgalombahozatali engedély jogosultja(i) | Érintett tagállam | Értesítés időpontja |
|---------------------|---------------------------------|---|--------------------|---------------------|
| 2006.2.21. | Lanzoprazol ratiopharm | Ld. I. melléklet | Ld. I. melléklet | 2006.2.23. |
| 2006.2.21. | Lansoprazol ABZ-Pharma | Ld. II. melléklet | Ld. II. melléklet | 2006.2.23. |
| 2006.2.21. | Lansoprazol CT-Arzneimittel | Ld. III. melléklet | Ld. III. melléklet | 2006.2.23. |

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

A MEGNEVEZÉST, GYÓGYSZERFORMÁT, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOKAT, ALKALMAZÁSI MÓDOT, KÉRELMEZŐT ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJÁT TARTALMAZÓ JEGYZÉK

| <u>Tagállam</u> | <u>Forgalombahozatali engedély jogosultja</u> | <u>Kérelmező</u> | <u>Törzskönyvezett megnevezés</u> | <u>Dózis</u> | <u>Gyógyszerforma</u> | <u>Alkalmazási mód</u> |
|-----------------|--|---|--|--------------|---------------------------------------|------------------------|
| Ausztria | — | ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien | Lansoprazol „ratiopharm” 15 mg Kapseln | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazol „ratiopharm” 30 mg Kapseln | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| Belgium | — | ratiopharm Belgium Rue Saint-Lambert 14 B-1120 Bruxelles/ Brussel | Lansoprazol-ratiopharm 15 mg gelules gastro-résistante | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazol-ratiopharm 30 mg gelules gastro-résistante | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| Dánia | — | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm | Lantrolix 15 mg enterokapsler, hårde | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lantrolix 30 mg enterokapsler, hårde | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| Finnország | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm | — | Lansoprazol ratiopharm 15 mg | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazol ratiopharm 30 mg | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| Németország | — | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm | Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| Olaszország | — | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm | Lansoprazolo ratiopharm 15 mg capsule di gelatina dura | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazolo ratiopharm 30 mg capsule di gelatina dura | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| Luxemburg | — | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm | Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| Portugália | — | ratiopharm Lda, Portugal Edifício Tejo, 6.º piso Rua Quinta do Pinheiro P-2790-143 Carnaxide | Lansoprazol ratiopharm 15 mg cápsulas gastro-resistentes | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazol ratiopharm 30 mg cápsulas gastro-resistentes | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| Svédország | — | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm | Sopranix 15 mg, enterokapsler, hårda | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Sopranix 30 mg, enterokapsler, hårda | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |

II. MELLÉKLET

A MEGNEVEZÉST, GYÓGYSZERFORMÁT, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOKAT, ALKALMAZÁSI MÓDOT, KÉRELMEZŐT ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJÁT TARTALMAZÓ JEGYZÉK

| <u>Tagállam</u> | <u>Forgalombahozatali engedély jogosultja</u> | <u>Kérelmező</u> | <u>Törzskönyvezett megnevezés</u> | <u>Dózis</u> | <u>Gyógyszerforma</u> | <u>Alkalmazási mód</u> |
|-----------------|--|--|--------------------------------------|--------------|---------------------------------------|------------------------|
| Finnország | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89075 Ulm | — | Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazol AbZ-Pharma 30 mg | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| Németország | — | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89075 Ulm | Lansoprazol AbZ 15 mg Hartkapseln | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazol AbZ 30 mg Hartkapseln | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |

III. MELLÉKLET

A MEGNEVEZÉST, GYÓGYSZERFORMÁT, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOKAT, ALKALMAZÁSI MÓDOT, KÉRELMEZŐT ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJÁT TARTALMAZÓ JEGYZÉK

| <u>Tagállam</u> | <u>Forgalombahozatali engedély jogosultja</u> | <u>Kérelmező</u> | <u>Törzskönyvezett megnevezés</u> | <u>Dózis</u> | <u>Gyógyszerforma</u> | <u>Alkalmazási mód</u> |
|-----------------|--|--|--------------------------------------|--------------|---------------------------------------|------------------------|
| Finnország | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm | — | Lansoprazol CT-Arzneimittel 15 mg | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazol CT-Arzneimittel 30 mg | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| Németország | — | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm | Lansoprazol-CT 15 mg Hartkapseln | 15 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |
| | | | Lansoprazol-CT 30 mg Hartkapseln | 30 mg | Gyomorban nem oldódó kapszula, kemény | Orális alkalmazás |