

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.5.1-től 2006.5.31-ig

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

(2006/C 152/08)

– A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2006.5.22.	Atorvastatin	L. az I. melléklet	L. az I. melléklet	2006.5.23.
2006.5.29.	Pimecrolimus	L. a II. melléklet	L. a II. melléklet	2006.5.30.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: NÉV, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Pfizer S.A.	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Pfizer S.A.	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Pfizer S.A.	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	Pfizer S.A.	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	PARKE-DAVIS GmbH	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	PARKE-DAVIS GmbH	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	PARKE-DAVIS GmbH	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Németország	PARKE-DAVIS GmbH	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas AE	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas AE	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas AE	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas AE	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	PARKE-DAVIS SpA	Xarator	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	PARKE-DAVIS SpA	Xarator	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	PARKE-DAVIS SpA	Xarator	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	PARKE-DAVIS SpA	Xarator	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Pfizer S.A.	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Pfizer S.A.	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Pfizer S.A.	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Pfizer S.A.	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	PARKE-DAVIS, S.L.	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	PARKE-DAVIS, S.L.	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	PARKE-DAVIS, S.L.	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Spanyolország	PARKE-DAVIS, S.L.	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Pfizer AB	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Pfizer AB	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Pfizer AB	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Svédország	Pfizer AB	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

II. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Novartis Pharma GmbH, Brunnerstraße 59, A-1235 Wien	Elidel	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Belgium	Novartis Pharma N.V.Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Elidel 1 %	10 mg/g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Belgium	Novartis Pharma N.V.Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Isaplic 1 %	10 mg/g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Csehország	Novartis s.r.o Praha Nagano III U Nákladového Nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Elidel 1 % Krém	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Ciprus	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kassou street P.O. Box 23490 Acropolis CY-1683 Lefkosia	Elidel cream 1 %	1%	Krém 15 g	Külsőleges alkalmazás
Ciprus	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kassou street P.O. Box 23490 Acropolis CY-1683 Lefkosia	Elidel cream 1 %	1%	Krém 30 g	Külsőleges alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Elidel	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Aregen	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Velov	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Észtország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Elidel	1% krém	Krém	Külsőleges alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Elidel	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma 2-4, rue Lionel Terray F-92500 Rueil-Malmaison	Elidel	1%	Krém 15 g	Külsőleges alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma 2-4, rue Lionel Terray F-92500 Rueil-Malmaison	Elidel	1%	Krém 30 g	Külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Novartis Pharma 2-4, rue Lionel Terray F-92500 Rueil-Malmaison	Elidel	1%	Krém 60 g	Külsőleges alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma 2-4, rue Lionel Terray F-92500 Rueil-Malmaison	Elidel	1%	Krém 100 g	Külsőleges alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Elidel 1 % Creme	10 mg/ 1g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Németország	3M Medica Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH Hammfelddamm 11 D-41460 Neuss	Douglan 1 % Creme	10 mg/ 1g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Velov 1 % Crème	10 mg/ 1g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) AEBE 12 km Athens-Lamia Metamorfosi GR-14451 Athens	Elidel	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) AEBE 12 km Athens-Lamia Metamorfosi GR-14451 Athens	Aregen	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47 Bartók-Ház, V. em. H-1114 Budapest	Elidel 1 % krém	1% (10mg/g)	Krém	Külsőleges alkalmazás
Izland	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø,	Elidel cream 1 %	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Via Umberto Boccioni, 1 I-21040 Origgio, Varese	Elidel	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Olaszország	L.P.B. Istituto Farmaceutico S.p.A Via Umberto Boccioni, 1 I-21040 Origgio, Varese	Ombex	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Lettország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Elidel	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Elidel	10 mg/g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Elidel	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom	Elidel	1% w/w	Krém	Külsőleges alkalmazás
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern N-0510 Oslo	Elidel	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Elidel	10 mg/g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Portugália	Laboratório Normal — Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Empresarial Edifício 8 - P-Quinta da Beloura 2710-444	Aregen	10 mg/g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Portugália	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Empresarial Edifício 8 - P-Quinta da Beloura 2710-444	Elidel	10 mg/g	Krém	Külsőleges alkalmazás
Szlovákia	Novartis s.r.o. U nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Elidel 1 %	10mg 1g-ban (1%)	Krém	Külsőleges alkalmazás
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Elidel	1%	Krém	Külsőleges alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmaceutica, SA Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Elidel 1 % cream	1 %	Krém	Külsőleges alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmaceutica, SA Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Pimecrolimus Novartis 1 % cream	1 %	Krém	Külsőleges alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmaceutica, SA Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Rizan 1 % cream	1 %	Krém	Külsőleges alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 S-183 11 Täby	Elidel	1% krém	Krém	Külsőleges alkalmazás
Hollandia	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Nederland	Elidel, crème 10 mg/g	10 mg grammonként	Krém	Külsőleges alkalmazás
Nagy-Britannia	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Elidel 1 % Cream	1% w/w	Krém	Külsőleges alkalmazás