

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.8.1-től 2006.8.31-ig

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

(2006/C 236/03)

— A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2006.8.4.	Neurontin	L. melléklet I	L. melléklet I	2006.8.8.
2006.8.10.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.	2006.8.11.
2006.8.21.	Prozac	L. melléklet II	L. melléklet II	2006.8.23.
2006.8.21.	Cobactan IV 4;5%	L. melléklet III	L. melléklet III	2006.8.23.
2006.8.21.	Ceftriaxone Tyrol Pharma	L. melléklet IV	L. melléklet IV	2006.8.23.
2006.8.28.	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.	2006.8.30.

— A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2006.8.28.	Cetirizine Copyfarm	L. melléklet V	L. melléklet V	2006.8.30.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁ(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Pfizer spol S.R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Pfizer spol S.R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Pfizer spol S.R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Pfizer spol S.R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Pfizer spol S.R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin „Pfizer”	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin „Pfizer”	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin „Pfizer”	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin „Pfizer”	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Irlande c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” épület		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” épület		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” épület		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” épület		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” épület		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 I-00188 Roma		Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 I-00188 Roma		Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 I-00188 Roma		Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, D-76139 Karlsruhe		Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, D-76139 Karlsruhe		Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, D-76139 Karlsruhe		Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 28 PL-02-697 Warszawa		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 28 PL-02-697 Warszawa		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom Contact address: Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom Contact address: Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas		Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas		Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

II. sz. MELLÉKLET

GYÓGYSZEREK KERESKEDELMI NEVEI, GYÓGYSZERFORMÁI, HATÁSERŐSSÉGEI, ALKALMAZÁSI MÓDJAI ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK JOGOSULTJAINAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Eli Lilly Ges.m.b.H. Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Fluctine	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Eli Lilly Ges.m.b.H. Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Fluctine	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Fontex	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Fluoxetine „Lilly”	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Lilly France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Prozac	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Lilly France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Prozac	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazási módja
Franciaország	Lilly France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Fluoxétine Lilly	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	LICO SARL 203, Bureaux de la Colline F-92213 Saint Cloud	Fluoxétine RPG	20 mg	Kemény kapszula	Oral
Németország	Lilly Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg Germany	Fluctin	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Lilly Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg	Fluctin	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Pharmaserve-Lilly S.A.C.I 15th KLM National Road Athens-Lamia GR-145 64 Kifissia	Ladose	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Pharmaserve-Lilly S.A.C.I 15th KLM National Road Athens-Lamia GR-145 64 Kifissia	Ladose	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Irország	Eli Lilly & Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg/5 mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Irország	Eli Lilly & Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Eli Lilly Italia S.p.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (Fi)	Prozac	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazási módja
Olaszország	Eli Lilly Italia S.p.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (Fi)	Prozac	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Eli Lilly Benelux S.A Rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg	Kemény kapszula	Oral
Luxemburg	Eli Lilly Benelux S.A Rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Fontex	20 mg	Kemény kapszula	Oral
Luxemburg	Eli Lilly Benelux S.A Rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Oral
Portugália	Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 1 Piso 1 Arquiparque Miraflores 1499-016 Algés — Portugal	Prozac	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 1 Piso 1 Arquiparque Miraflores 1499-016 Algés — Portugal	Prozac	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Dista S.A. Avenida Industria 30 E-28108 Alcobendas — Madrid	Prozac	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Dista S.A. Avenida Industria 30 E-28108 Alcobendas — Madrid	Prozac	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Eli Lilly Sweden AB Gustav III:s boulevard 42 P.O. Box 721 S-16927 Solna	Fontex	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Prozac	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Prozac	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Nagy-Britannia	Eli Lilly and Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra
Nagy-Britannia	Eli Lilly and Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

III MELLÉKLET

GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK NEVE, GYÓGYSZERFORMÁJA, HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfajok	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Ausztria		Intervet Gesmbh Siemensstrasse 107 A-1210 Wien	Cobactan	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felnőtt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Belgium		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felnőtt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Dánia		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan Vet.	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felnőtt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Német-ország	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleissheim		Cobactan IV 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felnőtt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Görögország		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan IV IM 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felnőtt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfajok	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Spanyolország		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felöltt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Franciaország		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan IV IM 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felöltt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Magyarország		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan IV 4.5 % A.U.V.	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felöltt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Írország		Intervet Ireland Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Cephaguard IV IM 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felöltt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Olaszország		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 % IV IM	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felöltt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Luxemburg		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felöltt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérrelmező	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfajok	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Hollandia		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felöltt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Lengyelország		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felöltt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Portugália		Intervet Portugal Lda. Estrada Nacional 249 PT-2725-397 Mem Martins	Cobactan 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felöltt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)
Egyesült Királyság		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cephaguard IV IM 4.5 %	Por és oldószer injekciós oldathoz	45 mg/ml	Ló (felöltt és csikó)	Naponta egyszer vagy kétszer; Intravénás vagy intramuscu-laris alkalmazás	1 mg cefquinome/ttkg (1 ml oldat/45 ttkg)

IV. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	—	Ceftriaxon Tyrol Pharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intramuscularis és intravénás felhasználás
Németország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	—	Ceftriaxon Tyrol Pharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás felhasználás
Finnország	—	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Lendacin 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intramuscularis és intravénás felhasználás
Finnország	—	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Lendacin 2 g infuusiokuiva-aine liuosta varten	2 g	Por oldatos infúzióhoz:	Intravénás felhasználás
Egyesült Királyság	—	Sandoz Limited Woolmer way Bordon Hants GU35 9QE United Kingdom	Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intramuscularis és intravénás felhasználás
Egyesült Királyság	—	Sandoz Limited Woolmer way Bordon Hants GU35 9QE United Kingdom	Ceftriaxone 2 g powder for solution for infusion	2 g	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás felhasználás

V. MELLÉKLET

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

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE COPYFARM 10 mg ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEKRE VONATKOZÓAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin „Copyfarm”	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra