

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.10.1-től 2006.10.31-ig**

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

(2006/C 287/04)

— **A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2006.10.11.	Doxastad (doxazosin) Art 29	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2006.10.13.
2006.10.11.	Doxazosin Winthrop (doxazosin) Art 29 -	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2006.10.13.
2006.10.11.	Cardoreg (doxazosin) Art 29	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2006.10.13.
2006.10.11.	Doxagamma (doxazosin) Art 29	L. IV. melléklet	L. IV. melléklet	2006.10.13.
2006.10.11.	Doxazosin Retard Arrow (doxazosin) Art 29	L. V. melléklet	L. V. melléklet	2006.10.13.
2006.10.13.	Cobactan DC Art 39	L. VI. melléklet	L. VI. melléklet	2006.10.16.

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

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

## I. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-/KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEIT, GYÓGYSZERFORMÁJÁT/GYÓGYSZERFORMÁIT, DÓZISÁT/DÓZISAIT, ALKALMAZÁSI MÓDJÁT/MÓDJAIT, A KÉRELMEZŐT/KÉRELMEZŐKET, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJÁT/JOGOSULTJAIT TARTALMAZÓ LISTA**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg toimeainet prolongeeritult tabletid vabastavad	4 mg	Retard tableta	Orális alkalmazás
Lettország		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg ilgstošās darbības tabletes	4 mg	Retard tableta	Orális alkalmazás
Litvánia		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg pailginto atpa- laidavimo tabletės	4 mg	Retard tableta	Orális alkalmazás
Hollandia		Certrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nederland Tél: 0031 765 081000 Fax: 0031 765 035614	Doxazosine retard CF 4mg, tabletten met gereguleerde afgifte	4 mg	Retard tableta	Orális alkalmazás
Spanyolország		Laboratorio STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern E-Barcelone Tél: 0034 93 47 38889 Fax: 0034 93 47 37495	DOXAZOSINA NEO STADA 4 mg comprimidos de libera- ción prolongada EEG	4 mg	Retard tableta	Orális alkalmazás
Svédország	STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D.61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151		Doxastad 4mg depottablett	4 mg	Retard tableta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság		Genus Pharmaceuticals Benham Valence, Speen Newbury Berkshire RG20 8LU United Kingdom Tél: 01635 568400 Fax: 01635 568401	Doxadura XL 4 mg	4 mg	Retard tableta	Orális alkalmazás

## II. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY/-KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEIT, GYÓGYSZERFORMÁJÁT/GYÓGYSZERFORMÁIT, DÓZISÁT/DÓZISAIT, ALKALMAZÁSI MÓDJÁT/MÓDJAIT, A KÉRELMEZŐT/KÉRELMEZŐKET, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJÁT/JOGOSULTJAIT TARTALMAZÓ LISTA**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Royaume-Uni Tél: 00 44 (0) 1483 55 48 31 Fax: 00 44 (0) 1483 55 48 31		Doxazosin 'Winthrop'	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Németország		Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 10 82256 D-Furstenfeldbruck Tél: 0049 (0) 81 41 3572 324 Fax: 0049 (0) 81 41 3572 329	Doxazosin Winthrop 4 mg Retardtabletten	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Magyarország		Chinoin Pharmaceuticals and Chemical Works Co Ltd 1045 H-Budapest, Tó utca 1-5 Tél: 0036 1 505 0000 Fax: 0036 1 505 0005	Doxazosin Winthrop 4mg Tablettes	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Lengyelország		Winthrop Medicaments 1-13 Bd Romain Rolland F-75014, Paris Tél: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	DOXAWIN XL	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Szlovákia		Winthrop Médicaments 1-13 Bd Romain Rolland F-75014 Paris Tél: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	Doxazosin Winthrop XL 4 mg	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Spanyolország		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United Kingdom Tél: 00 44 (0) 1483 55 48 31 Fax: 00 44 (0) 1483 55 48 31	Doxazosina WINTHROP 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United Kingdom	Slocinx XL 4mg Tablets	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás

## III. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY/-KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEIT, GYÓGYSZERFORMÁJÁT/GYÓGYSZERFORMÁIT, DÓZISÁT/DÓZISAIT, ALKALMAZÁSI MÓDJÁT/MÓDJAIT, A KÉRELMEZŐT/KÉRELMEZŐKET, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJÁT/JOGOSULTJAIT TARTALMAZÓ LISTA**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Lansoprazol-ratiopharm 4 mg Hartkapseln	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Dánia	Pharmcom Oy Keijumaki 6B 30 FIN-02130 Espoo Tél: 00358 407 075670 Fax: 00358 94524872		Cardoreg 4 mg depottabletter	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Magyarország		Ratiopharm Hungaria Kft. Uzoki utca 36/a H-1145 Budapest Tél: 0036 1 2732730 Fax: 0036 1 2732731	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg tablettá	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Lengyelország		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard PR4	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Szlovákia		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	DoxaCard XL 4 mg prolonged release tablets	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás

## IV. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY/-KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEIT, GYÓGYSZERFORMÁJÁT/GYÓGYSZERFORMÁIT, DÓZISÁT/DÓZISAIT, ALKALMAZÁSI MÓDJÁT/MÓDJAIT, A KÉRELMEZŐT/KÉRELMEZŐKET, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJÁT/JOGOSULTJAIT TARTALMAZÓ LISTA**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Generics [UK] Ltd. Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL. United Kingdom Tél: 00 44 1707 853000 Fax: 00 44 1707 650734		Doxagamma	4mg	Retard tableta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság		Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts,EN6 1TL. United Kingdom Tél: 00 44 1707 853000 Fax: 00 44 1707 650734	Dozogen XL 4mg Tablets	4mg	Retard tableta	Orális alkalmazás

## V. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY/-KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEIT, GYÓGYSZERFORMÁJÁT/GYÓGYSZERFORMÁIT, DÓZISÁT/DÓZISAIT, ALKALMAZÁSI MÓDJÁT/MÓDJAIT, A KÉRELMEZŐT/KÉRELMEZŐKET, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJÁT/JOGOSULTJAIT TARTALMAZÓ LISTA**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620		Doxazosin „Arrow”, 4mg depottabletter	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Portugália		Arrowblue Produtos Farmaceuticos S.A. Torre Fernão Magalhães 10º Esq., Av. D. João II — P-Lisbonne Tél.: 00 351 21 896 51 05 Fax: 00 351 21896 51 05	Doxazosin Arrow 4mg comprimido de libertação prolongada	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Szlovénia		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620	Doksazosin Arrow 4mg tablete s podaljšanim sproščanjem	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620	Cardozin XL 4mg	4 mg	Retard tabletták	Orális alkalmazás

**GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK NEVEL, GYÓGYSZERFORMÁI, ÁLLATFAJTÁK, ALKALMAZÁSI MÓDOK,  
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Gyógyszerforma	Állatfaj	Adagolás gyakorisága	Javasolt dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (meat and milk)
Belgium	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Cseh Köztársaság	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC intramam susp. Ad us. Vet	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Németország	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleissheim	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Észtország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Görögország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Spanyolország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Franciaország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC suspension intramammaire	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Írország	Intervet Ireland Magna Drive Magna Business Park Citywest Road IE-Dublin 24	Cephaguard DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Olaszország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Gyógyszerforma	Állatfaj	Adagolás gyakorisága	Javasolt dózis	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (meat and milk)
Ciprus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Lettország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Litvánia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Ausztria	Intervet Gesmbh Siemensstrasse 107 A -1210 Vienne	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Lengyelország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Portugália	Intervet Portugal, Lda. Estrada Nacional 249 PT-2725-397 Mem Martins	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Szlovénia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Szlovákia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap
Egyesült Királyság	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammális kenőcs	Tejelő szarvasmarhák	Egyszeri adag	150 mg cefquinom	Hús és élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékek: 2 nap Tej: 49 nap