

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007.1.1-től 2007.1.31-ig

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

(2007/C 39/10)

— A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.1.22.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.1.24.
2007.1.24.	Ciprofloxacin Kabi	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2007.1.25.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 0800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 0800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Hollandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 0800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml
Ausztria		Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 A-8055 Graz Tel.: (43) 316 24 95 24 Fax: (43) 316 24 92 70	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml
Ausztria		Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 A-8055 Graz Tel.: (43) 316 24 95 24 Fax: (43) 316 24 92 70	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Ausztria		Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 A-8055 Graz Tel.: (43) 316 24 95 24 Fax: (43) 316 24 92 70	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium		Fresenius Kabi N.V. Molenberglei 7 B-2627 Schelle Tel.: (32-3) 880 50 24 Fax: (32-3) 880 28 88	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Belgium		Fresenius Kabi N.V. Molenberglei 7 B-2627 Schelle Tel.: (32-3) 880 50 24 Fax: (32-3) 880 28 88	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml
Ciprus		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml
Ciprus		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Ciprus		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml
Csehország		Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml
Csehország		Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Csehország		Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml
Németország		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml
Németország		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Németország		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml
Dánia		Fresenius Kabi AB S-75174 Uppsala Tlf. nr (46) 18 644 000 Fax nr (46) 18 644 013	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Görögország		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml
Görögország		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Görögország		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország		Fresenius Kabi España S.A. c./ Marina 16-18, planta 17 E-08005 Barcelona Tel.: (0034-93) 225 65 80 Fax: (0034-93) 225 65 73	Ciprofloxacín Kabi 2 mg/ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Finnország		Fresenius Kabi AB S-75174 Uppsala Tlf nr: 0046 18 644 000 Fax nr: 0046 18 644 013	Ciprofloxacín Fresenius Kabi 2 mg/ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Magyarország		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacín Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Magyarország		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacín Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml
Olaszország		Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR) Tel.: 0039 0456 64 93 11 Fax: 0039 0456 64 94 04	Ciprofloxacín Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml
Olaszország		Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR) Tel.: 0039 0456 64 93 11 Fax: 0039 0456 64 94 04	Ciprofloxacín Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Olaszország		Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR) Tel.: 0039 0456 64 93 11 Fax: 0039 0456 64 94 04	Ciprofloxacín Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml
Lengyelország		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacín Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lengyelország		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Lengyelország		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml
Portugália		Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Avenida do Forte 3 Edifício Suécia IV Piso 3 P-94-039 Carnaxide Tel.: (00351) 214 24 12 84 Fax: (00351) 214 24 12 90	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml
Portugália		Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Avenida do Forte 3 Edifício Suécia IV Piso 3 P-794-039 Carnaxide Tel.: (00351) 214 24 12 84 Fax: (00351) 214 24 12 90	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Portugália		Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Avenida do Forte 3 Edifício Suécia IV Piso 3 P-94-039 Carnaxide Tel.: (00351) 214 24 12 84 Fax: (00351) 214 24 12 90	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml
Svédország		Fresenius Kabi AB S-75174 Uppsala Tfn nr (46) 18 644 000 Fax nr (46) 18 644 013	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Szlovákia		Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Szlovákia		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Szlovákia		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml
Nagy-Britannia		Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom Tel.: (44-19) 28 59 42 21 Fax: (44-19) 28 59 43 14	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	100 mg/50 ml
Nagy-Britannia		Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom Tel.: (44-19) 28 59 42 21 Fax: (44-19) 28 59 43 14	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Nagy-Britannia		Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom Tel.: (44-19) 28 59 42 21 Fax: (44-19) 28 59 43 14	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	400 mg/200 ml