

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. március 1-jétől 2007. március 31-ig

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

(2007/C 92/16)

— A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.3.20.	Simvastatin	L. I. melléklet	L. I.melléklet	2007.3.22.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

A NEVEK, A GYÓGYSZERFORMA, A GYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ERŐSSÉGE, A BEADÁS MÓDJA ÉS A TAGÁLLAMOKBAN A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK JOGOSULTJAI FELSOROLÁSA

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja (név és cím)	Adott név	Erősség	Gyógyszerforma	A beadás módja
Dánia ⁽¹⁾	BMM Pharma AB Blasieholmogatan 2 S-111 48 Stockholm	SIMVASTATIN BMM PHARMA	10 mg	Filmtabletta	Szájon át
			20 mg	Filmtabletta	Szájon át
			40 mg	Filmtabletta	Szájon át
			80 mg	Filmtabletta	Szájon át
Finnország ⁽²⁾	BMM Pharma AB Blasieholmogatan 2 S-111 48 Stockholm	SIMVASTATIN BMM PHARMA	10 mg	Filmtabletta	Szájon át
			20 mg	Filmtabletta	Szájon át
			40 mg	Filmtabletta	Szájon át
			80 mg	Filmtabletta	Szájon át
Norvégia	BMM Pharma AB Blasieholmogatan 2 S-111 48 Stockholm	SIMVASTATIN BMM PHARMA	10 mg	Filmtabletta	Szájon át
			20 mg	Filmtabletta	Szájon át
			40 mg	Filmtabletta	Szájon át
			80 mg	Filmtabletta	Szájon át
Svédország ⁽³⁾	BMM Pharma AB Blasieholmogatan 2 S-111 48 Stockholm	SIMVASTATIN BMM PHARMA	10 mg	Filmtabletta	Szájon át
			20 mg	Filmtabletta	Szájon át
			40 mg	Filmtabletta	Szájon át
			80 mg	Filmtabletta	Szájon át
Hollandia	NeoPharma Limited 57 High Street RG29 1LF Odiham Hamts United Kingdom	Slimvastatine	10 mg	Filmtabletta	Szájon át
			20 mg	Filmtabletta	Szájon át
			40 mg	Filmtabletta	Szájon át
			80 mg	Filmtabletta	Szájon át

(1) A Simvastatin „BMM Pharma”-t kérelmezték Dániában, de nem hagyták jóvá.

(2) A Simvastatin „BMM Pharma”-t kérelmezték Finnországban, de nem hagyták jóvá.

(3) A Simvastatin „BMM Pharma”-t elismerte SV az MRP keltétől számított 90. napon, de a nemzeti MA még nem engedélyezte.