

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

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

(2007/C 144/07)

— A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.5.22.	Doxyprex	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2007.5.24.
2007.5.22.	Thelin	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.5.24.
2007.5.29.	Xefo	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2007.5.30.
2007.5.30.	Remicade	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.5.31.

— A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.5.2.	Alendros 70	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2007.5.4.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Erősség	Állatfaj	Az adagolás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Belgium, Cseh Köztársaság, Németország, Görögország, Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Hollandia, Lengyelország, Portugália és Szlovákia	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19-4º E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)	DOXYPREX	Premix	100 mg/g	Sertések (elválasztás után)	Takarmányba keverve alkalmazandó	10 mg/ttkg

II. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornox	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuskuláris alkalmazás	8 mg
Bulgária	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuskuláris alkalmazás	8 mg
Csehország	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuskuláris alkalmazás	8 mg

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg
Észtország	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
Görögország	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg
Magyarország	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg
Lettország	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg
Litvánia	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg
Portugália	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel Rapid	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon Rapid	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Románia	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuskuláris alkalmazás	8 mg
Spanyolország	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel Rapid	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon Rapid	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuskuláris alkalmazás	8 mg

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo Akut	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg
Egyesült Királyság	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	4 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	8 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás	8 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg/ml	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás/ Intramuszkuláris alkalmazás	8 mg

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10		Alendros 70	70 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás