

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

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

(2007/C 203/04)

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.7.10.	Enurace 50	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2007.7.11.
2007.7.11.	Ciprofloxacín Hikma	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2007.7.12.
2007.7.20.	MIRCERA	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.7.24.
2007.7.30.	BeneFix	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.7.31.
2007.7.30.	Vantas	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2007.7.31.

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

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

## I. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ÁLLATFAJOK, AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI ÉS  
A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Hollandia, Belgium, Németország, Franciaország, Olaszország, Spanyolország és az Egyesült Királyság	ACE Pharmaceuticals BV Schepenveld 41 3891 ZK Zeewolde Nederland (31-36) 522 72 01 (31-36) 522 90 96 fs@ace-pharm.nl	Enurace 50	Tabletta	50 mg	Nőstény kutyák	Kizárólag szájon át alkalmazandó, táplálékkal beadva	Az ajánlott kezdő adag napi 2 mg efedrin HCl/testtömeg-kilogramm, két, szájon át adandó adagra elosztva

## II. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT		Ciprofloxacín Hikma 200 mg/ 100 ml Oplossing voor Intra- veneuze Infusie	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Ausztria		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/ 100 ml Infusionslösung	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Németország		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/ 100 ml Lösung zur intrave- nösen Anwendung	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Írország		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/ 100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Olaszország		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/ 100 ml Soluzione per Infu- sione Endovenosa	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Egyesült Királyság		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/ 100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland		Vantas	50 mg	Implantátum	Subcutan	50 mg
Németország		Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland	Vantas	50 mg	Implantátum	Subcutan	50 mg
Írország		Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland	Vantas	50 mg	Implantátum	Subcutan	50 mg
Olaszország		Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland	Vantas	50 mg	Implantátum	Subcutan	50 mg
Spanyolország		Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland	Vantas	50 mg	Implantátum	Subcutan	50 mg
Egyesült Királyság		Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland	Vantas	50 mg	Implantátum	Subcutan	50 mg