

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. november 1-jétől 2007. november 30-ig

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

(2007/C 316/06)

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.11.19.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.11.20.
2007.11.22.	Bicaluplex	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2007.11.23.

(A 2001/83/EK irányelv 107. cikke vagy a 2001/82/EK)

— **A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.11.30.	Clobutinol	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2007.12.3.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamid-TEVA 150 mg-Filmtabletten	150 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno		Bicaluplex 150 mg	150 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Németország		Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno	Bicamid-GRY 150 mg Filmtabletten	150 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Dánia		TEVA Sweden AB PO Box 1070 S-25110 Helsingborg	Bicalutamid TEVA	150 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Észt Köztársaság		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamide-TEVA	150 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország		TEVA Classics S.A. 1, cours du Triangle Immeuble Palatin 1 F-92936 Paris La Défense Cedex 12	Bicalutamide Teva 150 mg, comprimés pelliculés	150 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Görögország		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamide Teva 150 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	150 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország		TEVA Magyarország Rt Rákóczi út 70-72 H-1074 Budapest	Bicalutamid-Teva	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország		TEVA Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard 7 I-20143 Milano	Bicalutamide TEVA 150 mg compresse rivestite con film	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamide-TEVA	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamide-Teva 150 mg plévele dengtos tabletés	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten 150 mg	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia		TEVA Sweden AB PO Box 1070 S-25110 Helsingborg	Bicalutamid TEVA 150 mg tableter, filmdrasjerte	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno		Bicalutamide Ingers 150 mg tabletki powlekane	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália		TEVA Pharma — Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park Edifício 1 Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo	Bicalutamida Teva	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia		Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno	Bicalutamid-Teva 150 mg	150 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamid TEVA 150 mg filmsko obložene tablete	150 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország		Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno	Bicalutamide Teva 150 mg film dragee tabletter	150 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság		Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno	Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets	150 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

A GYÓGYSZERNEV, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, AZ ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTAK LISTÁJA AZ EGYES TAGÁLLAMOKBAN

Clobutinolt tartalmazó gyógyszerek és forgalombahozatali engedély jogosultak az Európai Unióban

Tagállam	A Forgalombahozatali engedély jogosultja	A gyógyszer megnevezése	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Dragees	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Hustensaft	40 mg/10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Tropfen	60 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg	Tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	60mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/5 ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	20 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis vagy intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	40 mg/10 ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	900 mg/5 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A Forgalombahozatali engedély jogosultja	A gyógyszer megnevezése	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol-Tropfen TH	40 mg/0,67 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis vagy intravénás alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Saft 4 mg/ml	4 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A Forgalombahozatali engedély jogosultja	A gyógyszer megnevezése	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss forte	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss N	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Saft	400 mg/100 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Tropfen	80 mg/1 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Németország	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Saft	40 mg/10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clobutinol Tropfen	40 mg/0,67 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Dragees	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Saft	40 mg/10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Tropfen	40 mg/0,67 ml	Oldat	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A Forgalmahozatali engedély jogosultja	A gyógyszer megnevezése	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/100 g	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 D-66663 Merzig	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstilller-ratiopharm Clobutinol	20 mg/5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstilller-ratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstilller-ratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-167 77 Athens	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg/5 ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-167 77 Athens	Silomat	60 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-167 77 Athens	Silomat	20 mg/5 ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Boehringer Ingelheim Finland Ky Tammasaarekatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	A Forgalmahozatali engedély jogosultja	A gyógyszer megnevezése	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Finnország	Boehringer Ingelheim Finland Ky Tammasaarekatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation, ORION PHARMA Tengströminkatu 8 P.O.Box 425 FI-20101 Turku	Mixtus	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	0,40 %	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	20 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis vagy intravénás alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	6 %	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás