

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. február 1-jétől 2008. február 29-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)

(2008/C 77/03)

– A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.1.5.	Carisoprodol	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2008.2.6.
2008.2.15.	Aprotinin	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2008.2.19.
2008.2.15.	Simvastatin Krka	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2008.2.19.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil C	150 mg carisoprodol/100 mg paracetamol	tabletta	Szájon át
Dánia	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril	350 mg	filmtabletta	Szájon át
Egyesült Királyság	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril Comp	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol/32 mg caffeine	tabletta	Szájon át
Egyesült Királyság	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Artifar	350 mg	tabletta	Szájon át
Finnország	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Relacton-C	200 mg carisoprodol/300 mg paracetamol	filmtabletta	Szájon át
Görögország	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Relacton-C	400 mg carisoprodol/600 mg paracetamol	filmtabletta	Szájon át
Görögország	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil-C	150 mg carisoprodol, 100 mg paracetamol	tabletta	Szájon át
Görögország	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril	350 mg	végbélkúp	Rektális
Izland	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril Comp	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol	filmtabletta	Szájon át
Izland	TEOFARMA Srl Sede legale: via F.lli Cervi, 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Soma complex	140 mg carisoprodol/500 mg metamizole sodium	filmtabletta	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	TEOFARMA Srl Sede legale: via F.lli Cervi, 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Soma complex	600 mg carisoprodol/1 000 mg metamizole sodium	tabletta	Szájon át
Norvégia	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Somadril	350 mg	filmtabletta	Szájon át
Olaszország	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil C	150 mg carisoprodol/100 mg paracetamol	filmtabletta	Szájon át
Olaszország	Laboratorios BELMAC SA Teide, 4-planta baj. Polígono Empresarial La Marina E-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid	Mio Relax	350 mg	kúp	Rektális
Spanyolország	Laboratorios Rimafar Polígono industrial Malpica c, nº 4 E-50057 Zaragoza	Relaxibys	200 mg carisoprodol/500 mg paracetamol	tabletta	Szájon át
Spanyolország	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Somadril	350 mg	tabletta	Szájon át
Svédország	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	Somadril comp.	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol/32 mg caffeine	tabletta	Szájon át
Svédország	Forest Laboratories UK Limited Bourne Road Bexley Kent DA5 1NX United Kingdom	Carisoma	125 mg	tabletta	Szájon át
Szlovákia	Forest Laboratories UK Limited Bourne Road Bexley Kent DA5 1NX United Kingdom	Carisoma	350 mg	filmtabletta	Szájon át

II. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Az Európai Unióban forgalomba hozatalai engedéllyel rendelkező aprotinin tartalmú gyógyszerkészítmények

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Találmányi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Arnthgasse 3 A-1160 Wien	Pantinol	100 000 KNE/10 ml	Injekciós oldat és infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Arnthgasse 3 A-1160 Wien	Pantinol	200 000 KNE/10 ml	Injekciós oldat és infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Arnthgasse 3 A-1160 Wien	Pantinol	500 000 KNE/15 ml	Injekciós oldat és infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Trasyolol 10 000 KNE/ml	500 000 KNE/50 ml	Injekciós oldat és infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Belgium	Bayer NV Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Trasyolol	20 000 KNE/ml	Oldat	Intravénás alkalmazás
Belgium	Bayer NV Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Trasyolol	10 000 KNE/ml	Oldat	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KNE	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	500 000 KNE	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Bulgária	Bayer AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	500 000 KNE/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Találmányi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	Bayer Hellas Abee Σορού 18-20/Sorou 18-20 GR-15125 Μαρούσι-Αθήνα GR-15125 Marousi-Athens	Trasytol	500 000 KNE/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	Spofa a. s. Poděbradská 5 CZ-180 47 Praha 9	Antilysin Spofa	55,55 Ph.Eur.E/10 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	60 Ph.Eur.E/10 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Cseh Köztársaság	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasytol 500 000 KNE	70 mg	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Dánia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasytol	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Észtország	Gedeon Richter Ltd Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 NE/50 ml	Koncentrátum infúziós oldathoz	Intravénás alkalmazás
Finnország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasytol	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat és infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasytol	1 000 000 KNE/100 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasytol	2 000 000 KNE/200 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasytol	500 000 KNE/50 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasynin 0,5	70,0 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Találmányi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasynin 1,0	140,0 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasynin 2,0	280,0 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Trasylo 0,5	70,0 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Trasylo 1,0	140,0 mg/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Trasylo 2,0	280,0 mg/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Németország	EMRA-MED Arzneimittell GmbH Otto-Han-Str. 11 D-22946 Trittau	Trasylo 0,5	70,0 mg/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Görögország	Bayer Hellas Abec Σοπού 18-20/Sorou 18-20 GR-15125 Μαρούσι-Αθήνα GR-15125 Marousi-Athens	Trasylo	500 000 KNE/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Bayer Hungária Kft Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Trasylo	500 000 KNE	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Richter Gedeon NyRt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Gordox	500 000 KNE	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Richter Gedeon NyRt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KNE	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Lettország	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Trasylo 0,5	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Lettország	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Trasylo 1,0	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Lettország	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Trasylo 2,0	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Találmányi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Litvánia	Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Bayer S.A 143, avenue Louise B-1050 Bruxelles	Trasyolol	500 000 E/50 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Málta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasyolol	500 000 KNE (50 ml vial)	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Málta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasyolol	1 000 000 KNE (100 ml vial)	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Málta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasyolol	2 000 000 KNE (200 ml vial)	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Málta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasyolol	10 000 KNE/ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V. Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Nederland	Trasyolol	10 000 KIE/ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Találmányi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. ul. Wincentego Pola 21 PL-58-500 Jelenia Góra	Traskolan	500 000 KNE/10 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	277,8 Ph.Eur.E	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	555,6 Ph.Eur.E	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	1 111,1 Ph.Eur.E	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Portugália	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Trasyolol	500 000 KNE/50 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Portugália	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Trasyolol	1 000 000 KNE/100 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Portugália	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Trasyolol	2 000 000 KNE/200 ml	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Románia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	500 000 KNE	Infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Románia	Gedeon Richter Ltd. Győmrői ut 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KNE	Injekciós oldat	Intramuscularis alkalmazás
Szlovákia	SPOFA a. s. Husinecká 11a CZ-130 00 Praha 3	Antilysin Spofa	100 000 KNE/10 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Gedeon Richter Ltd. Győmrői ut 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KNE/10 ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Trasyolol	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat és infúziós oldat	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Találmányi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat és infúziós oldat	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasyolol	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA United Kingdom	Aprotinine	10 000 KNE/ml	Injekciós oldat	Intravénás alkalmazás

III. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KÉRELMEZŐI ÉS JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Találmányi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm		Simvastatin Krka	80 mg	Filmbevonatú tableta	Szájon át
Finnország		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Filmbevonatú tableta	Szájon át
Norvégia		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Filmbevonatú tableta	Szájon át
Svédország		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Filmbevonatú tableta	Szájon át