

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. április 1-jétől 2008. április 30-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)

(2008/C 132/04)

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.4.1.	Menitorix	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2008.4.2.
2008.4.2.	Compagel gel for horses	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2008.4.3.
2008.4.16.	Thalidomide Pharmion	Pharmion Ltd, Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2008.4.17.
2008.4.17.	Solacyl 100 % powder for oral solution	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2008.4.18.
2008.4.21.	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2008.4.22.
2008.4.25.	Mycamine	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2008.4.28.
2008.4.25.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2008.4.28.

**– A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.4.17.	Eformax	L. IV. melléklet	L. IV. melléklet	2008.4.18.

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

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

## I. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Kereskedelmi név)	Hatásereősség (*)	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Egyesült Királyság	SmithKline Beecham PLC 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom		Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris injekció	0,5 ml
Belgium	GlaxoSmithkline Biologicals S.A. 89, rue de l'Institut B-1330 Rixensart		Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris injekció	0,5 ml
Görögország		GlaxoSmithkline A.E.B.E. 266 Leof. Kifisias GR-152 32 Halandri	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris injekció	0,5 ml
Írország		GlaxoSmithkline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris injekció	0,5 ml
Lengyelország		SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris injekció	0,5 ml
Spanyolország		GlaxoSmithkline S.A. Severo Ochoa nº 2 Tres Cantos E-28760 Madrid	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris injekció	0,5 ml

(\*) Hib PRP – B típusú *Haemophilus influenzae* poliribozil-ribitol-foszfát  
 TT – Tetanusz toxoid  
 MenC PSC – *Neisseria meningitidis* poliszacharid, C szerocsoport.

II. MELLÉKLET

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

Forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy kérelmezője	A készítmény találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás módja és gyakorisága	Ajánlott adag
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Compagel gél lovaknak	Gél	100 gramm gél tartalma: heparin-nátrium 50 000 NE levomentol 0,5 gramm hidroxietil-szalicilát 5,0 gramm	Lovak	Helyi	A legfeljebb napi 50 gramm gél teljes mennyiségét újhégygel nyomást alkalmazva az érintett területen szétkenve az állatorvos utasítása szerint, amíg a jelek és a tünetek még nem szűnnek.  Az idegek blokkolásával elért fájdalomcsillapítást követően bőrön késpenge vastagságú rétegben szétkenve, majd kötszerrel lefedve

III. MELLÉKLET

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

Forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy kérelmezője	A készítmény találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfajok	Alkalmazás módja és gyakorisága	Ajánlott adag
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100 % por belsőleges oldathoz	Por	100 %	Borjak és sertések	Belsőleg	Borjak: testsúly kilogrammonként 20 mg nátrium-szalicilát naponta kétszer 1–3 napig. Alkalmazás: szájon át ivóvízben vagy tejben (tejpótlóban). Sertések: testsúly kilogrammonként naponta 35 mg nátrium-szalicilát 3–5 napig. Alkalmazás: szájon át ivóvízben.  Alternatív megoldásként a Solacyl ivóvízben beadva, periodikus kezelés keretében is alkalmazható. A por számított napi teljes mennyiségének felét 5–10 liter tiszta vízhez adva és egyenletes eloszlásig keverve. Ezután ezt az oldatot keverés közben annyi ivóvízhez adva, amennyit az állat 3–4 óra alatt fogyaszt el, naponta kétszer alkalmazva

IV. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, VALAMINT A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK TAGÁLLAMOKBELI KÉRELMEZŐI ÉS JOGOSULTJAI

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Dánia	Norton Healthcare Ltd (kereskedelmi neve: IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Eformax 6 µg	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax 12 µg	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm
Ciprus		Norton Healthcare Ltd (kereskedelmi neve: IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Eformax 6 mcg Σκόνη για εισπνοή	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax 12 mcg Σκόνη για εισπνοή	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm
Cseh Köztársaság		Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o Radlická 3185/1c CZ-150 00 Praha 5	Eformax 6 µg Prášek k inhalaci	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax 12 µg Prášek k inhalaci	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm
Észtország		Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR, Utrecht Nederland	Eformax	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm
Németország		Norton Healthcare Ltd (kereskedelmi neve: IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Eformax 6 Mikrogramm Pulver zur Inhalation	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Lettország		Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR, Utrecht Nederland	Eformax	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm
Litvánia		Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR, Utrecht Nederland	Eformax 6 mikrogramm/dozėje inhaliaciniai milteliai	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax 12 mikrogramm dozėje inhaliaciniai milteliai	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm
Málta		Norton Healthcare Ltd (kereskedelmi neve: IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Eformax 6 µg Trab li jittiehed bin-nifs	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax 12 µg Trab li jittiehed bin-nifs	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm
Lengyelország		Norton Healthcare Ltd (kereskedelmi neve: IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Eformax 6 mcg proszek do inhalacji	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax 12 mcg proszek do inhalacji	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm
Portugália		Teva Pharma — Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park Edifício 1 Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo	Eformax	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm
Szlovákia		Norton Healthcare Ltd (kereskedelmi neve: IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Eformax 6 Inhalačný prášok	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax 12 µg Inhalačný prášok	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Svédország		Teva Sweden AB P.O. Box 1070 S-25 110 Helsingborg	Eformax 6 µg inhalationspulver	6 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	6 mikrogramm
			Eformax 12 µg inhalationspulver	12 mikrogramm	Inhalációs por	Inhalációs alkalmazásra	12 mikrogramm