

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

(2008/C 188/05)

– A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.6.17.	Yasminelle	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2008.6.19.
2008.6.17.	Belanette	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2008.6.19.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6-10 A-1160 Wien	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Belgium	Bayer S.A./N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Brussel	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Ciprus	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str GR-15125 Amaroussion Athens	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Dánia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Észtország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Franciaország	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Jasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Görögország	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str GR-15125 Amaroussion Athens	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Írország	Bayer Ltd The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Olaszország	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 I-20156 Milano	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Lettország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Luxemburg	Bayer S.A./N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Brussel	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Málta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Norvégia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Lengyelország	Schering Polska Sp. z o.o. ul. Migdałowa 4 PL-02-796 Warszawa	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Portugália	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, N.º. 5 P-2794-003 Carnaxide	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Szlovákia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Spanyolország	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despí, Barcelona	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás

II. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6-10 A-1160 Wien	Aliane	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Belgium	Bayer S.A./N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Brussel	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Ciprus	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str GR-15125 Amaroussion Athens	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Belanette	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Dánia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Észtország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Finnország	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Franciaország	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Belanette	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Németország	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	aida	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Görögország	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str GR-15125 Amaroussion Athens	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Írország	Bayer Ltd The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Olaszország	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 I-20156 Milano	Aliane	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Lettország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Litvánia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Luxemburg	Bayer S.A./N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Brussel	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Málta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Belanette	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Norvégia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Lengyelország	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Portugália	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 P-2725-397 Mem Martins	Aliane	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Szlovákia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Szlovénia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, nº 3-5 E-08970 Sant Joan Despí, Barcelona	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás
Svédország	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Liofora	0,02 mg/3 mg	Filmtabletták	Orális alkalmazás