

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. augusztus 1-jétől 2008. augusztus 31-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 245/04)

– A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.8.13.	Coxtral gel	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2008.9.18.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK,
FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Cseh Köztársaság	Zentiva a. s. U Kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10		Coxtral Gel	30 mg/g	Gél	Bőrön alkalmazandó	30 mg/g
Észtország		Zentiva a. s. U Kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Coxtral Gel	30 mg/g	Gél	Bőrön alkalmazandó	30 mg/g
Magyarország		Zentiva a. s. U Kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Coxtral Gel	30 mg/g	Gél	Bőrön alkalmazandó	30 mg/g
Litvánia		Zentiva a. s. U Kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Coxtral Gel	30 mg/g	Gél	Bőrön alkalmazandó	30 mg/g
Lettország		Zentiva a. s. U Kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Coxtral Gel	30 mg/g	Gél	Bőrön alkalmazandó	30 mg/g
Lengyelország		Zentiva a. s. U Kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Coxtral Gel	30 mg/g	Gél	Bőrön alkalmazandó	30 mg/g
Szlovákia		Zentiva a. s. U Kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Coxtral Gel	30 mg/g	Gél	Bőrön alkalmazandó	30 mg/g