

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. július 1-től 2009. július 31-ig**

(A 2001/83/EK irányelv <sup>(1)</sup> 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv <sup>(2)</sup> 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2009/C 231/04)

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.7.2.	Nymusa	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A 43100 Parma PR ITALIA	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.7.3.
2009.7.20.	Instanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde DANMARK	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.7.22.

**— A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.7.14.	Prokanazol	L. melléklet I	L. melléklet I	2009.7.15.

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

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

## I. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY/GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEIT, GYÓGYSZERFORMÁJÁT/GYÓGYSZERFORMÁIT, HATÁSERŐSSÉGÉT/  
HATÁSERŐSSégeit, AZ ALKALMAZÁSI MÓDOT/MÓDOKAT, A KÉRELMEZŐT/KÉRELMEZŐKET ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY  
TAGÁLLAMOK-BELI JOGSULTJAIT TARTALMAZÓ LISTA**

Tagállam EU/EGT	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Cseh Köztársaság	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prága 4 CZECH REPUBLIC		Prokanazol	100 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Lettország		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prága 4 CZECH REPUBLIC	Prokanaz 100 mg cietās kapsulas	100 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Litvánia		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prága 4 CZECH REPUBLIC	Prokanaz	100 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Lengyelország		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prága 4 CZECH REPUBLIC	Prokanazol	100 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Szlovák Köztársaság		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prága 4 CZECH REPUBLIC	Prokanazol	100 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Szlovénia		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prága 4 CZECH REPUBLIC	Prokanazol 100 mg trde kapsule	100 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás