

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

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

(2009/C 231/06)

— A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.8.3.	Fenflor	L. melléklet I	L. melléklet I	2009.8.5.
2009.8.3.	Shotaflor	L. melléklet II	L. melléklet II	2009.8.5.

— A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.8.6.	Loratadine Sandoz 10	L. melléklet III	L. melléklet III	2009.8.7.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSEINEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGÉNEK, AZ ÁLLATFAJOKNAK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDNAK, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK/KÉRELMEZŐJÉNEK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja
Ausztria	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Belgium	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Németország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Franciaország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Írország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Olaszország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Lengyelország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel

Tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja
Portugália	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Spanyolország	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Hollandia	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Egyesült Királyság	Gosmore Ltd 9 Pitch and Pay Lane Sneyd Park Bristol UNITED KINGDOM	Fenflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel

II. MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSEINEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGÉNEK, AZ ÁLLATFAJOKNAK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDNAK, A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK/KÉRELMEZŐJÉNEK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Kérelmező/a forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja
Ausztria	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Belgium	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Dánia	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Németország	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Franciaország	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Görögország	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Írország	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Olaszország	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflor 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel

Tagállam	Kérelmező/a forgalombahozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja
Portugália	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/ testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Spanyolország	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/ testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Hollandia	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/ testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel
Egyesült Királyság	Virbac S.A. 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D 06516 Carros Cedex FRANCE	Shotaflo 300 mg/ml solution for injection for cattle	Oldatos injekció	300 mg/ml	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció 20 mg/ testtömeg-kilogramm (1 ml/15 kg) kétszer beadva, 48 órás időközzel

III. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSZTRIA		Lictyn 10 mg – Tabletten	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Bulgária		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Loratadin Sandoz	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Loratadin Sandoz 10 mg tablety	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSZTRIA		Loratadin Sandoz	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Észtország		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Lomilan	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSZTRIA		Loratadin Sandoz 10 mg	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Loratadine Sandoz Conseil 10 mg comprimé	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen NÉMETORSZÁG		Loratadin Sandoz 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSZTRIA		Tirlor	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Magyarország		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Loratadin Sandoz 10 mg tabletta	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Loratadina Hexal AG 10 mg compresse	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lettország		Sandoz B.V. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana SZLOVÉNIA	Lomilan 10 mg tabletes	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Litvánia		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Lomilan	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA		Loratadine Sandoz 10, tabletten 10 mg	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSZTRIA		Loratadin Sandoz 10 mg	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Flonidan tab	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda. PRT Alameda da Beloura Edifício 1, 2.º — Escritório 15 2710-693 Sintra PORTUGÁLIA		Loratadina Sandoz 10 mg Comprimidos	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam EU/EEA	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Románia		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Loratadina Sandoz 10 mg comprimate	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Szlovák Köztársaság		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Flonidan 10 mg tablety	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Szlovénia		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLLANDIA	Florin 10 mg tablete	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Sandoz Farmacéutica, S.A. Gran Via de los Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona SPANYOLORSZÁG		Loratadina Genpril 10 mg Comprimidos EFG	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl AUSZTRIA		Loratadin Sandoz 10 mg	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants GU35 9QE EGYESÜLT KIRÁLYSÁG		Loratadine 10 mg Tablets	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás