

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2007 r. do dnia 30 listopada 2007 r.

(Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾)

(2007/C 316/06)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
19.11.2007	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	20.11.2007
22.11.2007	Bicaluplex	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	23.11.2007

(Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE)

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
30.11.2007	Clobutinol	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	3.12.2007

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ(-CI) FARMACEUTYCZNA(-YCH), MOC(-Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA (DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(-Y), PODMIOT(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-E) POSIADAJĄCY(-E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamid-TEVA 150 mg-Filmtabletten	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Republika Czeska	Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno		Bicaluplex 150 mg	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Niemcy		Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno	Bicamid-GRY 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Dania		TEVA Sweden AB PO Box 1070 S-25110 Helsingborg	Bicalutamid TEVA	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Estonia		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamide-TEVA	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Francja		TEVA Classics S.A. 1, cours du Triangle Immeuble Palatin 1 F-92936 Paris La Défense Cedex 12	Bicalutamide Teva 150 mg, comprimés pelliculés	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Grecja		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamide Teva 150 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry		TEVA Magyarország Rt Rákóczi út 70-72 H-1074 Budapest	Bicalutamid-Teva	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Włochy		TEVA Pharma Italia S.R.L. Viale G. Richard 7 I-20143 Milano	Bicalutamide TEVA 150 mg comprese rivestite con film	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Łotwa		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamide-TEVA	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Litwa		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamide-Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Królestwo Niderlandów		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 Postbus 552 2003 RN Haarlem Nederland	Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten 150 mg	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Norwegia		TEVA Sweden AB PO Box 1070 S-25110 Helsingborg	Bicalutamid TEVA 150 mg tabletter, filmbrasjerte	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Polska	Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno		Bicalutamide Ingers 150 mg tabletki powlekane	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Portugalia		TEVA Pharma — Produtos Farma- cêuticos Lda Lagoas Park Edifício 1 Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo	Bicalutamida Teva	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Słowacja		Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno	Bicalutamid-Teva 150 mg	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia		Teva Pharma B.V. Industrieweg 23 P.O. Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Bicalutamid TEVA 150 mg filmso obložene tablete	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Szwecja		Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno	Bicalutamide Teva 150 mg filmdrage- rade tabletter	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna
Zjednoczone Królestwo		Ingers Industrial Solutions s. r. o. Jeneweinova 51a CZ-617 00 Brno	Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets	150 mg	Tabletka powlekana	Doustna

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
 PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
 W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Wykaz produktów leczniczych zawierających clobutinol podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Dragees	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Hustensaft	40 mg/10 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Tropfen	60 mg/ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg	Tabletki	Podanie doustne
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	60mg	Płyn doustny	Podanie doustne
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/5 ml	Syrop	Podanie doustne
Czechy	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	20 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie lub domięśniowe
Czechy	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	40 mg/10 ml	Syrop	Podanie doustne
Czechy	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	900 mg/5 ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol-Tropfen TH	40 mg/0,67 ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie lub domięśniowe
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Płyn	Podanie doustne
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Saft 4 mg/ml	4 mg/1 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/1 ml	Płyn doustny	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss forte	80 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss N	40 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Saft	400 mg/100 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Tropfen	80 mg/1 ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Niemcy	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Saft	40 mg/10 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clobutinol Tropfen	40 mg/0,67 ml	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Dragees	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Saft	40 mg/10 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Tropfen	40 mg/0,67 ml	Płyn	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/100 g	Krople doustne, płyn	Podanie doustne
Niemcy	kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 D-66663 Merzig	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol	20 mg/5 ml	Płynb doustny	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/1 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Grecja	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-167 77 Athens	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg/5 ml	Syrop	Podanie doustne
Grecja	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-167 77 Athens	Silomat	60 mg/ml	Płyn doustny, krople	Podanie doustne
Grecja	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-167 77 Athens	Silomat	20 mg/5 ml	Syrop	Podanie doustne
Finlandia	Boehringer Ingelheim Finland Ky Tammasaarenkatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	4 mg/ml	Płyn doustny	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Boehringer Ingelheim Finland Ky Tammasaarenkatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Orion Corporation, ORION PHARMA Tengströminkatu 8 P.O.Box 425 FI-20101 Turku	Mixtus	4 mg/ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Francja	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	0,40 %	Syrop	Podanie doustne
Francja	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	20 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie lub domięśniowe
Francja	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	6 %	Krople doustne, płyn	Podanie doustne