

Резюме на решения на Общността относно разрешения за търговия с лекарствени продукти от 1 май 2007 г. до 31 май 2007 г.

(Решения, приети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾ или член 38 от Директива 2001/82/ЕО ⁽²⁾)

(2007/C 144/07)

— Издаване, продължаване и изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(я) на лекарствения продукт	Титуляр(и) на разрешението за търговия	Държава-членка	Дата на нотификация
22.5.2007 г.	Doxurgex	Виж приложението I	Виж приложението I	24.5.2007 г.
22.5.2007 г.	Thelin	Адресати на настоящото решение са държавите-членки	Адресати на настоящото решение са държавите-членки	24.5.2007 г.
29.5.2007 г.	Xefo	Виж приложението II	Виж приложението II	30.5.2007 г.
30.5.2007 г.	Remicade	Адресати на настоящото решение са държавите-членки	Адресати на настоящото решение са държавите-членки	31.5.2007 г.

— Преустановяване на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(я) на лекарствения продукт	Титуляр(и) на разрешението за търговия	Държава-членка	Дата на нотификация
2.5.2007 г.	Alendros 70	Виж приложението III	Виж приложението III	4.5.2007 г.

⁽¹⁾ OBL 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ OBL 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**ИМЕ, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ЖИВОТИНСКИ ВИДОВЕ,
ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ И ТИТУЛЯР НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА**

Държава-членка	Кандидат или притежател на разрешение за употреба	Име на продукта	Лекарствена форма	Концентрация	Животински видове	Честота и път на въвеждане	Препоръчителна доза
Белгия, Чешка република, Германия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Холандия, Полша, Португалия и Словакия	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19-4º E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)	DOXYPREX	Премикс	100 mg/g	Прасета (след отбиване)	Прием по време на хранене	10 mg/kg живо телло

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО (АКТИВНО ВЕЩЕСТВО ЗА ДОЗОВА ЕДЕНИЦА/ОБЕМ/МАСА, КАТО %), ПЪТИЩАТА НА ВЪВЕЖДАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество (активно вещество за дозова единица/обем/маса, като %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Австрия	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornox	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo Rapid	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество (активно вещество за дозова единица/обем/маса, като %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Белгия	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
България	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
Чешка Република	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество (активно вещество за дозова единица/обем/маса, като %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Дания	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo Rapid	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
Естония	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество (активно вещество за дозова единица/обем/маса, като %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Германия	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
Гърция	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo Rapid	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
Унгария	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество (активно вещество за дозова единица/обем/маса, като %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Италия	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
Латвия	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
Литва	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество (активно вещество за дозова единица/обем/маса, като %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Люксембург	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
Португалия	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel Rapid	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon Rapid	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество (активно вещество за дозова единица/обем/маса, като %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Румъния	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
Испания	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel Rapid	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon Rapid	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg

Страна-членка	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество (активно вещество за дозова единица/обем/маса, като %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Швеция	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo Akut	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg
Обединено кралство	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg	Филмирана таблетка	Перорален	4 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	8 mg	Филмирана таблетка	Перорален	8 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg/ml	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение/ Интрамускулно приложение	8 mg

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВОТО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТЯ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ЗАЯВИТЕЛЯ, ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава-членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Фармацевтична форма	Път на въвеждане
Чешка Република	Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10		Alendros 70	70 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Таблетка	Перорално приложение