

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1876/2004**ze dne 28. října 2004,****kterým se mění příloha I nařízení (ES) č. 953/2003 k zamezení přesměrování obchodu s některými
klíčovými léky do Evropské unie**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 953/2003 ze dne 26. května 2003 k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie ⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise podle článku 4 nařízení (ES) č. 953/2003 obdržela žádosti týkající se některých farmaceutických výrobků.
- (2) Komise stanovila, že obdržené žádosti splňují požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 953/2003 v souladu s postupem podle čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení.

(3) Komise informovala žadatele o tom, že se rozhodla jejich žádosti přijmout.

(4) Dotyčné produkty by tedy měly být doplněny do přílohy I nařízení (ES) č. 953/2003,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Produkty a další podrobnosti uvedené v příloze tohoto nařízení se vkládají do přílohy I nařízení (ES) č. 953/2003 k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. října 2004.

Za Komisi

Pascal LAMY

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 135, 3.6.2003, s. 5.

PŘÍLOHA

Přípravek	Výrobce/vývozce	Cílová země	Rozlišovací znaky	Datum schválení	Kód KN/ TARIC ⁽¹⁾
„TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené království	Afgánistán Angola Arménie Ázerbajdžán Bangladéš Benin	Specifické balení – text ve třech jazycích	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené království	Bhútán Botswana Burkina Faso Burundi Kambodža Kamerun Kapverdy Středoafrická republika	Specifické balení – text ve třech jazycích	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené království	Čad Komory Eritrea Etiopie Gambie Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti	Obvyklé balení pro vývoz (modré), nepou- žívané v EU Balení pro fran- couzské nemoc- nice – franko- fonní trhy	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené království	Honduras Indie Indonésie Keňa Kiribati Korejská demokratická republika Kyrgyzská republika Laoská lidově demokratická republika Lesotho Libérie Madagaskar	Obvyklé balení pro vývoz (modré), nepou- žívané v EU Balení pro fran- couzské nemoc- nice – franko- fonní trhy	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené království	Malawi Maledivy Mali Mauritánie Moldávie Mongolsko Mosambik Myanmar Namibie Nepál	Obvyklé balení pro vývoz (modré), nepou- žívané v EU Balení pro fran- couzské nemoc- nice – franko- fonní trhy	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené království	Nikaragua Niger Nigérie Pákistán Rwanda Samoa Svatý Tomáš a Princův ostrov Senegal Sierra Leone Šalamounovy ostrovy	Specifické balení – text ve třech jazycích Lékovka (spíše než obal ve formě blistru), tablety s reliéfem „A22“	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR PERORÁLNÍ ROZTOK SOLUTION 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené království	Somálsko Jihoafrická republika Súdán Svazijsko Tádžikistán Tanzánie Togo	Specifické balení – text ve třech jazycích	19.4.2004	3004 90 19

Přípravek	Výrobce/vývozce	Cílová země	Rozlišovací znaky	Datum schválení	Kód KN/ TARIC ⁽¹⁾
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království	Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Zambie Zimbabwe Kongo Côte d'Ivoire Džibuti Konžská demokratická republika	Obvyklé balení pro vývoz, nepoužívané v EU Balení pro fran- couzské nemoc- nice – franko- fonní země	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR PERORÁLNÍ ROZTOK 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království	Východní Timor Rovníková Guinea	Specifické balení – text ve třech jazycích	20.9.2004	3004 90 19

(¹) Pouze, pokud existuje.“