

Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. ledna 2006 do 31. ledna 2006

(rozhodnutí přijatá podle článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2006/C 46/04)

— vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Príslušný členský stát.	Datum oznámení
9. 1. 2006	Actilyse	viz příloha I	viz příloha I	10. 1. 2006
24. 1. 2006	Ionsys	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	Toto rozhodnutí je určeno členským státům.	25. 1. 2006
24. 1. 2006	Exubera	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Toto rozhodnutí je určeno členským státům.	25. 1. 2006
31. 1. 2006	Macugen	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Toto rozhodnutí je určeno členským státům.	1. 2. 2006

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA I

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHŮ LÉČIVÝCH LÁTEK V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH, ZPŮSOBU
PODÁNÍ, SLOŽENÍ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Boehringer Ingelheim Austria GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Belgie	n.v. Boehringer Ingelheim s.a.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Kypr	Cyprus Pharm. Organization Ltd.	Actilyse	50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml
Česká republika	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml
Dánsko	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Estonsko	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml
Finsko	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Francie	Boehringer Ingelheim, France	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma KG	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Řecko	Boehringer Ingelheim Hellas AE	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Maďarsko	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml
Irsko	Boehringer Ingelheim Ltd, Royaume-Uni	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia spa	Actilyse	20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml
Litva	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml
Lucembursko	n.v. Boehringer Ingelheim s.a., Belgique	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Malta	Boehringer Ingelheim Ltd., Royaume-Uni	Actilyse	50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim b.v.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Polsko	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml
Portugalsko	Boehringer Ingelheim, Lda	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Slovinsko	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml
Španělsko	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Švédsko	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Velká Británie	Boehringer Ingelheim Ltd.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Island	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml nebo 2 mg/ml
Norsko	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20 50 mg	Prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního a infúzního roztoku	Intravenózní podání	1 mg/ml