

Oversigt over fællesskabsbeslutninger om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. januar 2006 til 31. januar 2006

(Beslutning(er) truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ⁽²⁾)

(2006/C 46/04)

— Udstedelse, opretholdelse eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn(e)	Indehaver(e) af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
9.1.2006	Actilyse	Se bilag I	Se bilag I	10.1.2006
24.1.2006	Ionsys	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.	25.1.2006
24.1.2006	Exubera	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.	25.1.2006
31.1.2006	Macugen	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.	1.2.2006

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKER, INDGIVELSEVEJ, INDHOLD OG INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Østrig	Boehringer Ingelheim Austria GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Belgien	n.v. Boehringer Ingelheim s.a.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Cypern	Cyprus Pharm. Organization Ltd.	Actilyse	50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Den Tjekkiske republik	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Danmark	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Estland	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Finland	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Frankrig	Boehringer Ingelheim, France	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma KG	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Grækenland	Boehringer Ingelheim Hellas AE	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Ungarn	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Irland	Boehringer Ingelheim Ltd, Royaume-Uni	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml

Medlemsstat	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Italien	Boehringer Ingelheim Italia spa	Actilyse	20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Letland	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Litauen	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Luxemburg	n.v. Boehringer Ingelheim s.a., Belgique	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Malta	Boehringer Ingelheim Ltd., Royaume-Uni	Actilyse	50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Holland	Boehringer Ingelheim b.v.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Polen	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Portugal	Boehringer Ingelheim, Lda	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Slovakiet	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Slovenien	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml
Spanien	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Sverige	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Storbritannien	Boehringer Ingelheim Ltd.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Island	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Norge	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20 50 mg	Pulver og solvens til injektionsvæske og infusionsvæske	Intravenøs anvendelse	1 mg/ml