

Auszug aus Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2005 bis 30. September 2005

(Entscheidung(en) gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2005/C 268/03)

Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer einzelstaatlichen Zulassung

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
15.9.2005	Lansopon	Siehe Anlage I	Siehe Anlage I	19.9.2005
15.9.2005	Lansoprazol HEXAL	Siehe Anlage II	Siehe Anlage II	19.9.2005

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, DER STÄRKEN DER ARZNEIMITTEL,
DER ART DER ANWENDUNG, DES ANTRAGSTELLERS, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazole BEXAL 15 mg gélules gastro-resistantes	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansoprazole BEXAL 30 mg gélules gastro-resistantes	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansoprazol HEXAL 30 mg Hartkapseln	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	—	Lansopon 15mg	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansopon 30 mg	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Luxemburg	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansoprazol HEXAL 30 mg Hartkapseln	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, DER STÄRKEN DER ARZNEIMITTEL,
DER ART DER ANWENDUNG, DES ANTRAGSTELLERS, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg — Hartkapseln	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansohexal 30 mg — Hartkapseln	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Dänemark	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg Hartkapseln	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansohexal 30 mg Hartkapseln	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	—	Lansoprazol HEXAL 15 mg	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansoprazol HEXAL 30 mg	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Schweden	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansocid	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansocid	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen