

**Verzeichnis der Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln  
1.10.2006 bis 31.10.2006**

*(Entscheidungen gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG <sup>(1)</sup> bzw. Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG <sup>(2)</sup>)*

(2006/C 287/04)

**— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer Zulassung in einem Mitgliedstaat**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
11.10.2006	Doxastad (doxazosin) Art 29	Siehe Anlage I	Siehe Anlage I	13.10.2006
11.10.2006	Doxazosin Winthrop (doxazosin) Art 29 -	Siehe Anlage II	Siehe Anlage II	13.10.2006
11.10.2006	Cardoreg (doxazosin) Art 29	Siehe Anlage III	Siehe Anlage III	13.10.2006
11.10.2006	Doxagamma (doxazosin) Art 29	Siehe Anlage IV	Siehe Anlage IV	13.10.2006
11.10.2006	Doxazosin Retard Arrow (doxazosin) Art 29	Siehe Anlage V	Siehe Anlage V	13.10.2006
13.10.2006	Cobactan DC Art 39	Siehe Anlage VI	Siehe Anlage VI	16.10.2006

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

## ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM(EN), DER STÄRKE(N) DES/DER ARZNEIMITTEL(S), DER ART(EN) DER ANWENDUNG, DES/DER ANTRAGSTELLER(S)/INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	4 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg ilgstošās darbības tabletes	4 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Litauen		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės	4 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Niederlande		Certrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nederland Tél: 0031 765 081000 Fax: 0031 765 035614	Doxazosine retard CF 4mg, tabletten met gereguleerde afgifte	4 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien		Laboratorio STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern E-Barcelone Tél: 0034 93 47 38889 Fax: 0034 93 47 37495	DOXAZOSINA NEO STADA 4 mg comprimidos de liberación prolongada EEG	4 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D.61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151		Doxastad 4mg depottablett	4 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Genus Pharmaceuticals Benham Valence, Speen Newbury Berkshire RG20 8LU United Kingdom Tél: 01635 568400 Fax: 01635 568401	Doxadura XL 4 mg	4 mg	Retardtablette	Zum Einnehmen

## ANHANG II

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM(EN), DER STÄRKE(N) DES/DER ARZNEIMITTEL(S), DER ART(EN) DER ANWENDUNG, DES/DER ANTRAGSTELLER(S)/INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Royaume-Uni Tél: 00 44 (0) 1483 55 48 31 Fax: 00 44 (0) 1483 55 48 31		Doxazosin 'Winthrop'	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland		Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 10 82256 D-Furstenfeldbruck Tél: 0049 (0) 81 41 3572 324 Fax: 0049 (0) 81 41 3572 329	Doxazosin Winthrop 4 mg Retardtabletten	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn		Chinoin Pharmaceuticals and Chemical Works Co Ltd 1045 H-Budapest, To utca 1-5 Tél: 0036 1 505 0000 Fax: 0036 1 505 0005	Doxazosin Winthrop 4mg Tablettes	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Polen		Winthrop Medicaments 1-13 Bd Romain Rolland F-75014, Paris Tél: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	DOXAWIN XL	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowakei		Winthrop Médicaments 1-13 Bd Romain Rolland F-75014 Paris Tél: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	Doxazosin Winthrop XL 4 mg	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Spanien		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United Kingdom Tél: 00 44 (0) 1483 55 48 31 Fax: 00 44 (0) 1483 55 48 31	Doxazosina WINTHROP 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United Kingdom	Slocinx XL 4mg Tablets	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

## ANHANG III

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM(EN), DER STÄRKE(N) DES/DER ARZNEIMITTEL(S), DER ART(EN) DER ANWENDUNG, DES/DER ANTRAGSTELLER(S)/INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Lansoprazol-ratiopharm 4 mg Hartkapseln	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	Pharmcom Oy Keijumaki 6B 30 FIN-02130 Espoo Tél: 00358 407 075670 Fax: 00358 94524872		Cardoreg 4 mg depottabletter	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn		Ratiopharm Hungaria Kft. Uzoki utca 36/a H-1145 Budapest Tél: 0036 1 2732730 Fax: 0036 1 2732731	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg tableta	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Polen		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard PR4	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowakei		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	DoxaCard XL 4 mg prolonged release tablets	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

## ANHANG IV

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM(EN), DER STÄRKE(N) DES/DER ARZNEIMITTEL(S), DER ART(EN) DER ANWENDUNG, DES/DER ANTRAGSTELLER(S)/INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Generics [UK] Ltd. Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL. United Kingdom Tél: 00 44 1707 853000 Fax: 00 44 1707 650734		Doxagamma	4mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts,EN6 1TL. United Kingdom Tél: 00 44 1707 853000 Fax: 00 44 1707 650734	Doxzogen XL 4mg Tablets	4mg	Retardtablette	zum Einnehmen

## ANHANG V

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM(EN), DER STÄRKE(N) DES/DER ARZNEIMITTEL(S), DER ART(EN) DER ANWENDUNG, DES/DER ANTRAGSTELLER(S)/INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Antragsteller	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620		Doxazosin „Arrow“, 4mg depottabletter	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal		Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Torre Fernão Magalhães 10º Esq., Av. D. João II — P-Lisbonne Tél.: 00 351 21 896 51 05 Fax: 00 351 21896 51 05	Doxazosin Arrow 4mg comprimido de libertação prolongada	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620	Doksazosin Arrow 4mg tablete s podaljšanim sproščanjem	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620	Cardozin XL 4mg	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

ANHANG VI

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM DER ARZNEIMITTEL, DER TIER-ARTEN, DER ART DER ANWENDUNG UND DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung des Arzneimittels	Darreichungsform	Tierart	Häufigkeit	Empfohlene Dosis	Wartezeit (Fleisch und Milch)
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzelddosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Tschechische Republik	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC intramam susp. Ad us. Vet	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzelddosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Deutschland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleissheim	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzelddosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Estland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzelddosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Griechenland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzelddosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Spanien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzelddosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Frankreich	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC suspension intramammaire	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzelddosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Irland	Intervet Ireland Magna Drive Magna Business Park Citywest Road IE-Dublin 24	Cephaguard DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzelddosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Italien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzelddosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage

Mitgliedstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung des Arzneimittels	Darreichungsform	Tierart	Häufigkeit	Empfohlene Dosis	Wartezeit (Fleisch und Milch)
Zypern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzel-dosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Lettland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzel-dosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzel-dosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzel-dosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Österreich	Intervet Gesmbh Siemens-strasse 107 A -1210 Vienne	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzel-dosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Polen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzel-dosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Portugal	Intervet Portugal, Lda. Estrada Nacional 249 PT-2725-397 Mem Martins	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzel-dosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Slowenien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzel-dosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Slowakei	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzel-dosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage
Vereinigtes Königreich	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Salbe zur intramammären Anwendung	Milchkühe	Einzel-dosis	150 mg Cefquinom	Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 49 Tage