

**Auszug aus Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom
15. Mai 1998 bis 15. Juni 1998**

(Veröffentlichung gemäß Artikel 12 bzw. Artikel 34 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates⁽¹⁾)

(98/C 200/09)

— Erteilung einer Zulassung (Artikel 12 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93)

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.5.1998	Optison	Mallinckrodt Medical GmbH Josef-Dietzgen-Straße 1-3 D-53773 Hennef	EU/1/98/065/001-002	19.5.1998
2.6.1998	Mabthera	Roche Registration Limited 40 Broadwater Road Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	3.6.1998
15.6.1998	Pylori-Chek	Alimenterics BV Jupiterstraat 254 2132 HK Hoofddorp Nederland	EU/1/98/068/001	16.6.1998

— Änderung einer Zulassung (Artikel 12 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93)

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
18.5.1998	Cerezyme	Genzyme BV Gooimeer 3-30 1411 DC Naarden Nederland	EU/1/97/053/001-002	19.5.1998
18.5.1998	Invirase	Roche Registration Limited 40 Broadwater Road Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom	EU/1/96/026/001	19.5.1998
2.6.1998	Vistide	Pharmacia & Upjohn SA route d'Esch 52, L-1470 Luxembourg	EU/1/97/037/001	3.6.1998
8.6.1998	Primavax	Pasteur Mérieux MSD 8, rue Jonas Salk F-69367 Lyon Cédex 07	EU/1/97/056/001	9.6.1998
9.6.1998	Taxotere	Rhône-Poulenc Rorer SA 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	10.6.1998
15.6.1998	Rilutek	Rhône-Poulenc Rorer SA 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/96/010/001	16.6.1998
15.6.1998	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001	16.6.1998

(¹) ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung (Artikel 34 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93)**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.6.1998	Nobilis IB 4-91	Intervet International BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/98/006/001-008	10.6.1998

Jeder Interessent erhält auf Anfrage einen Bericht über die Beurteilung der betreffenden Arzneimittel sowie die entsprechenden Entscheidungen. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB
Vereinigtes Königreich.

Auszug aus Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom 15. Mai 1998 bis 15. Juni 1998

(Entscheidung gemäß Artikel 14 der Richtlinie 75/319/EWG⁽¹⁾ bzw. Artikel 22 der Richtlinie 81/881/EWG⁽²⁾)

(98/C 200/10)

— **Erteilung oder Änderung einer einzelstaatlichen Zulassung**

Datum der Entscheidung	Bezeichnungen der Arzneimittel, die folgenden Stoff enthalten	Zulassungsinhaber	Betroffener Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
9.6.1998	Fluoxetin	Generics (UK) Ltd Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Königreich Dänemark Bundesrepublik Deutschland Republik Finnland Königreich Schweden	10.6.1998

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (AbL. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

⁽²⁾ ABl. L 317 vom 6.11.1981, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (AbL. L 214 vom 24.8.1993, S. 31).