

— Τροποποίηση αδειας κυκλοφορίας [άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου]: Εγκρίνεται

| Ημερομηνία λήψεως της απόφασης | Ονομασία του φαρμάκου | Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας   | Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο | Ημερομηνία κοινοποίησεως |
|--------------------------------|-----------------------|--|---------------------------------------|--------------------------|
| 17.10.2003                     | Gallivac HVT IBD      | Merial<br>29, avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon                                  | EU/2/02/032/001                       | 23.10.2003               |
| 17.10.2003                     | EurifelFeLV           | Merial<br>29, avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon                                  | EU/2/00/019/001-003                   | 23.10.2003               |
| 17.10.2003                     | ProteqFlu             | Merial<br>Laboratoire Porte des Alpes<br>rue de l'Aviation<br>F-69800 Saint-Priest | EU/2/03/037/001-004                   | 23.10.2003               |
| 17.10.2003                     | Proteqflu-Te          | Merial<br>Laboratoire Porte des Alpes<br>rue de l'Aviation<br>F-69800 Saint-Priest | EU/2/03/038/001-004                   | 23.10.2003               |
| 20.10.2003                     | Neocolipor            | Merial<br>29, avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon                                  | EU/2/98/008/001-004                   | 23.10.2003               |
| 20.10.2003                     | Eurican Herpes 205    | Merial<br>29, avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon                                  | EU/2/01/029/001-003                   | 23.10.2003               |

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται, κατόπιν αιτήσεως, να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολογήσεως των περιών ο λόγος φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων απευθυνόμενοι στην εξής διεύθυνση:

Agence Européenne pour l'évaluation des médicaments  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom.

**Κοινοτικές αποφάσεις όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από 15 Οκτωβρίου 2003 μέχρι 15 Νοεμβρίου 2003**

[Δημοσίευση(εις) δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/EK<sup>(1)</sup> ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/EK<sup>(2)</sup>]

(2003/C 285/03)

— Χορήγηση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά

| Ημερομηνία λήψεως της απόφασης | Ονομασία(ες) του φαρμάκου | Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας | Σχετικό κράτος μέλος    | Ημερομηνία κοινοποίησεως |
|--------------------------------|---------------------------|------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 17.10.2003                     | Isotretinoin              | Βλέπετε το Παράρτημα I             | Βλέπετε το Παράρτημα I  | 22.10.2003               |
| 17.10.2003                     | Isotretinoin (Roaccutane) | Βλέπετε το Παράρτημα II            | Βλέπετε το Παράρτημα II | 21.10.2003               |

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΑΙΤΩΝ, ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

| Κράτος — Μέλος | Αιτών/Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας   | Κατοχυρωμένη ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης     | Συσκευασία | Μέγεθος συσκευασίας                                      |
|----------------|--|-----------------------|----------------|----------------------|--------------------|------------|--|
| ΒΕΛΓΙΟ         | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Lurantal              | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
|                |  | Lurantal              | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΔΑΝΙΑ          | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Scheritonin           | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
|                |  | Scheritonin           | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΓΕΡΜΑΝΙΑ       | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Lurantal              | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
|                |  | Lurantal              | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ      | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Lurantal              | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
|                |  | Lurantal              | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΓΑΛΛΙΑ         | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Scheritonin           | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
|                |  | Scheritonin           | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |

| Κράτος — Μέλος | Αιτών/Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας   | Κατοχυρωμένη ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης     | Συσκευασία | Μέγεθος συσκευασίας   |
|----------------|--|-----------------------|----------------|----------------------|--------------------|------------|---|
| ΕΛΛΑΔΑ         | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Scheritonin           | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
|                |  | Scheritonin           | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΙΡΛΑΝΔΙΑ       | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Scheritonin           | 5 mg           | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
|                |  | Scheritonin           | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
|                |  | Scheritonin           | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΙΤΑΛΙΑ         | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Rexidal               | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ   | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Lurantal              | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
|                |  | Lurantal              | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΟΛΛΑΝΔΙΑ       | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Lurantal              | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
|                |  | Lurantal              | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |

| Κράτος — Μέλος      | Αιτών/Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας   | Κατοχυρωμένη ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης     | Συσκευασία | Μέγεθος συσκευασίας   |
|---------------------|--|-----------------------|----------------|----------------------|--------------------|------------|---|
| ΑΥΣΤΡΙΑ             | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Lurantal              | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
|                     |  | Lurantal              | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ          | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Scheritonin           | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
|                     |  | Scheritonin           | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΙΣΠΑΝΙΑ             | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Trivane               | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
|                     |  | Trivane               | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
| ΗΝΩΜΕΝΟ<br>ΒΑΣΙΛΕΙΟ | Schering Health Care Ltd<br>The Brow<br>Burgess Hill<br>West Sussex RH15 9NE<br>United Kingdom | Isotretinoïne         | 5 mg           | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
|                     |  | Isotretinoïne         | 10 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |
|                     |  | Isotretinoïne         | 20 mg          | Μαλακές κάψουλες     | Χρήση από το στόμα | Blister    | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,<br>100, 112, 120, 168 & 180 |

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

| Κράτος Μέλος | Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας   | Επισημθεία ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης | Συσκευασία | Μέγεθος συσκευασίας |
|--------------|--|---------------------|----------------|----------------------|----------------|------------|---------------------|
| ΑΥΣΤΡΙΑ      | Roche Austria GmbH<br>Engelhorngasse 3<br>A-1211 Wien                | Roaccutane «Roche»  | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 30, 100             |
|              |  | Roaccutane «Roche»  | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 30, 100             |
| ΒΕΛΓΙΟ       | NV Roche SA<br>Dantestraat 75<br>B-1070 Brussel                      | Roaccutane          | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 30, 60              |
|              |  | Roaccutane          | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 30, 60              |
| ΔΑΝΙΑ        | Hoffmann-La Roche & Co<br>CH-4002 Basel                              | Roaccutan           | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 30, 50, 100         |
|              |  | Roaccutan           | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 30, 50, 100         |
| ΦΙΛΑΝΔΙΑ     | Roche Oy<br>Sinimäentie 10 A<br>FIN-02630 Espoo/Esbo                 | Roaccutan           | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 100                 |
|              |  | Roaccutan           | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 100                 |
| ΓΑΛΛΙΑ       | Roche<br>52, boulevard du Parc<br>F-92521 Neuilly-sur-Seine<br>Cedex | Roaccutane          | 5 mg           | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 30, 60              |
|              |  | Roaccutane          | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 30, 60              |
|              |  | Roaccutane          | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη     | 30, 60              |

| Κράτος Μέλος | Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας  | Επισημθεΐσα ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Όδος χορήγησης | Συσκευασία                                  | Μέγεθος συσκευασίας |
|--------------|---|----------------------|----------------|----------------------|----------------|---|---------------------|
| ΓΕΡΜΑΝΙΑ     | Hoffmann-La Roche AG<br>Emil-Barell-Straße 1<br>D-79639 Grenzach-Wyhlen                             | Roaccutan            | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 50                  |
|              |   | Roaccutan            | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 50                  |
| ΕΛΛΑΔΑ       | Roche Hellas SA<br>Αλαμάνας 4 & Δελφών<br>GR-151 25 Μαρούσι   | Roaccutan            | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 30                  |
|              |   | Roaccutan            | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 30                  |
| ΙΡΛΑΝΔΙΑ     | Roche Products Limited<br>PO Box 8<br>Welwyn Garden City<br>Hertfordshire AL7 3AY<br>United Kingdom | Roaccutane           | 5 mg           | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη<br>Σκοτεινόχρωμες γυάλινες<br>φιάλες | 56, 60<br>100       |
|              |   | Roaccutane           | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη<br>Σκοτεινόχρωμες γυάλινες<br>φιάλες | 56, 60<br>100       |
| ΙΤΑΛΙΑ       | Roche SpA<br>Piazza Durante<br>I-20131 Milano   | Roaccutan            | 2,5 mg         | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 30                  |
|              |   | Roaccutan            | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 30                  |
|              |   | Roaccutan            | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 30                  |
| ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ | NV Roche SA<br>Dantestraat 75<br>B-1070 Brussel   | Roaccutane           | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 30, 60              |
|              |   | Roaccutane           | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 30, 60              |
| ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ   | Roche Farmacéutica<br>Química Lda.<br>Estrada Nacional 249-1<br>P-2720-413 Amadora                  | Roaccutan            | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 20, 50              |
|              |   | Roaccutan            | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 20, 50              |

| Κράτος Μέλος        | Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας  | Επινοηθείσα ονομασία | Περιεκτικότητα | Φαρμακοτεχνική μορφή | Οδός χορήγησης | Συσκευασία                                  | Μέγεθος συσκευασίας |
|---------------------|---|----------------------|----------------|----------------------|----------------|---|---------------------|
| ΙΣΠΑΝΙΑ             | Roche Farma SA<br>Josefa Valcárcel, 42<br>E-28027 Madrid  | Roacutan             | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 50                  |
|                     |   | Roacutan             | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 50                  |
| ΟΛΛΑΝΔΙΑ            | Roche Nederland BV<br>Nijverheidsweg 38<br>3641 RR Mijdrecht<br>Nederland                                     | Roacutane            | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 30                  |
|                     |   | Roacutane            | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 30                  |
| ΗΝΩΜΕΝΟ<br>ΒΑΣΙΛΕΙΟ | Roche Products Limited<br>40 Broadwater Road<br>Welwyn Garden City<br>Hertfordshire AL7 3AY<br>United Kingdom | Roacutane            | 5 mg           | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη<br>Σκοτεινόχρωμες γυάλινες<br>φιάλες | 56, 60<br>100       |
|                     |   | Roacutane            | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη<br>Σκοτεινόχρωμες γυάλινες<br>φιάλες | 56, 60<br>100       |
| ΙΣΛΑΝΔΙΑ            | F. Hoffmann La-Roche Ltd<br>Postfach<br>CH-4002 Basel   | Roacutan             | 10 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 50                  |
|                     |   | Roacutan             | 20 mg          | Καψάκια μαλακά       | Από στόματος   | Κυψέλη                                      | 50                  |