

Κοινοτικές αποφάσεις όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από 1ης Σεπτεμβρίου 2005 μέχρι 30 Σεπτεμβρίου 2005

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

(2005/C 268/03)

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 κοινοποίησως
15.9.2005	Lansopon	βλέπετε το παράρτημα I	βλέπετε το παράρτημα I	19.9.2005
15.9.2005	Lansoprazol HEXAL	βλέπετε το παράρτημα II	βλέπετε το παράρτημα II	19.9.2005

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001 σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001 σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥ-
ΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansoprazole BEXAL 15 mg gélules gastro-resistantes	15 mg	Γαστροανθεκτικές κάψουλες, σκληρές	Από στόματος χρήση
			Lansoprazole BEXAL 30 mg gélules gastro-resistantes	30 mg	Γαστροανθεκτικές κάψουλες, σκληρές	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Γαστροανθεκτικές κάψουλες, σκληρές	Από στόματος χρήση
Γερμανία	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Γαστροανθεκτικές κάψουλες, σκληρές	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol HEXAL 30 mg Hartkapseln	30 mg	Γαστροανθεκτικές κάψουλες, σκληρές	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	—	Lansopon 15mg	15 mg	Γαστροανθεκτικές κάψουλες, σκληρές	Από στόματος χρήση
			Lansopon 30 mg	30 mg	Γαστροανθεκτικές κάψουλες, σκληρές	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Γαστροανθεκτικές κάψουλες, σκληρές	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol HEXAL 30 mg Hartkapseln	30 mg	Γαστροανθεκτικές κάψουλες, σκληρές	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg — Hartkapseln	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansohexal 30 mg — Hartkapseln	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Δανία	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Γερμανία	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg — Hartkapseln	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansohexal 30 mg — Hartkapseln	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	—	Lansoprazol HEXAL 15mg	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansoprazol HEXAL 30 mg	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
Σουηδία	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansocid	15 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση
			Lansocid	30 mg	Γαστροανθεκτική κάψουλα, σκληρή	Από στόματος χρήση