

Σύνοψη των κοινοτικών αποφάσεων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από τις 1.6.2006 έως τις 30.6.2006

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

(2006/C 176/10)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία της απόφασης	Ονομασία(-ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας	Σχετικό κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
23.6.2006	Micotil	Βλέπε παράρτημα I	Βλέπε παράρτημα I	23.6.2006
27.6.2006	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland Athlone County Westmeath Ireland	Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη	28.6.2006
27.6.2006	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη	29.6.2006

⁽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, ΤΗΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Εμπορική ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα	Συνιστώμενη δόση Οδός χορήγησης
Αυστρία	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim	Micotil — Injektionslösung für Rinder	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι και δαμάλες)	Εφάπαξ δόση	10 mg tilmicosin/kg Σ.Β. υποδόρια χρήση
Βέλγιο	Eli Lilly Benelux Stoofstraat 52 B-1000 Bruxelles	Micotil	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα	Εφάπαξ δόση	10 mg/kg Σ.Β. υποδόρια χρήση
Τσεχική κρατία	Δημο- Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Barichgasse 40-42 A-1030 Wien	Micotil 300 inj. ad us. vet.	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Νεαρά βοοειδή (βοοειδή) Δεν προορίζεται για χρήση σε αγελάδες που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο	Εφάπαξ δόση	1 ml για 30 kg Σ.Β. (δηλ. 10 mg tilmicosin/kg Σ.Β.) υποδόρια χρήση
Γαλλία	Lilly France 13, rue Pages F-92158 Suresnes cedex Paris	Micotil 300	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή	Εφάπαξ δόση	10 mg/kg Σ.Β. υποδόρια χρήση
Γερμανία	Lilly Deutschland GmbH Abt. ELANCO Animal Health Teichweg 3 D-35396 Gießen	Micotil 300	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (δεν προορίζεται για χρήση σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες)	Εφάπαξ δόση	10 mg tilmicosin ανά kg Σ.Β., που αντιστοιχεί σε 1 ml Micotil 300 ανά 30 kg Σ.Β. υποδόρια χρήση
Ελλάδα	ELANCO ELLAS Messogion 335 Av, GR-15231 Athens	Micotil 300	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα	Εφάπαξ δόση	10 mg tilmicosin/kg Σ.Β. υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Εμπορική ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα	Συνιστώμενη δόση Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	Eli Lilly Regional Operations GmbH Barichgasse 40-42 A-1030 Wien	Micotil 300 Injection A.U.V.	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή (μόσχοι)	Εφάπαξ δόση	10 mg tilmicosin/kg Σ.Β. υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Micotil Injection	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή και πρόβατα	Εφάπαξ δόση	Όλες οι ενδείξεις για πρόβατα και για πνευμονία σε βοοειδή: 1 ml Micotil ανά 30 kg Σ.Β. (ισοδυναμεί με 10 mg tilmi- cosin ανά kg Σ.Β.). Μεσοδακτύλια νεκροβακίλ- λωση σε βοοειδή. 0,5-1 ml Micotil ανά 30 kg Σ.Β. (ισοδυναμεί με 5-10 mg tilmicosin ανά kg Σ.Β.) υποδόρια χρήση
Ιταλία	Eli Lilly Italia S.p.A Elanco Animal Health Via Gramsci, 733 Sesto Fiorentino I-50019 Firenze	Micotil 300	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή, πρόβατα και κόνικλοι	Εφάπαξ δόση	10 mg tilmicosin/kg Σ.Β. (1 ml/30 kg Σ.Β.) υποδόρια χρήση
Κάτω Χώρες	Eli Lilly Nederland B.V. Postbus 379 3990 GD Houten Nederland	Micotil 300	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή και μόσχοι ηλικίας έως 2 ετών. Μη γαλακτοπαραγωγά πρόβατα	Εφάπαξ δόση	10 mg tilmicosin/kg Σ.Β. υποδόρια χρήση
Πολωνία	Eli Lilly (Suisse) S.A. ul. Stawki no. 2, 21 pietro 00-193 Warsaw Polska	Micotil 300	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή	Εφάπαξ δόση	1 ml/30 kg Σ.Β. υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	Lilly Farma — Produtos Farmacêu- ticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 4 — piso 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	Micotil	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Μόσχοι	Εφάπαξ δόση	10 mg tilmicosin ανά kg Σ.Β.(1ml ανά 30 kg Σ.Β.) υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Εμπορική ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Συχνότητα	Συνιστώμενη δόση Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Eli Lilly Regional Operations GmbH Oblina 54 90027 Bernolakova Slovenská republika	Micotil	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Νεαρά βοοειδή	Εφάπαξ δόση	10 mg Tilimicosinum/ kg Σ.Β. ισοδυναμεί με 1 ml ανά 30 kg Σ.Β. κατά τη διάρκεια 3-4 ημερών υποδόρια χρήση.
Σλοβενία	Iris mednarodna trgovina d.o.o Cesta v Gorice 8, SLO-1000 Ljubljana	Micotil 300	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή	Εφάπαξ δόση	1 ml Micotil 300 ανά 30 kg Σ.Β. (10 mg tilimicosin/kg Σ.Β.) υποδόρια χρήση
Ισπανία	Lilly S.A. Elanco Valquimica S.A. Avda. de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas (Madrid)	Micotil 300	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή	Εφάπαξ δόση	10 mg tilimicosin/kg Σ.Β. υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Eli Lilly Industries Ltd Elanco Animal Health Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Micotil	300 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Πρόβατα (άνω των 15 kg)	Εφάπαξ δόση	Πρόβατα: 10 mg/kg Σ.Β. Βοοειδή: Πνευμονία: 10 mg/kg Σ.Β. Μεσοδακτύλια νεκροβακίλ- λωση: 5 mg/kg Σ.Β. υποδόρια χρήση