

Κοινοτικές αποφάσεις όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από 15 Αυγούστου 2000 έως 15 Σεπτεμβρίου 2000

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 12 ή του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου ⁽¹⁾]

(2000/C 308/03)

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας [άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93]: εγκρίνεται

Ημερομηνία λήψης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθ. εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
15.9.2000	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/023-024	20.9.2000
15.9.2000	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/019-022	20.9.2000
15.9.2000	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/015-018	22.9.2000

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται, κατόπιν αιτήσεως, να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολογήσεως των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων απευθυνόμενοι στην ακόλουθη διεύθυνση:

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

⁽¹⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1.

Κοινοτικές αποφάσεις όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από 15 Αυγούστου 2000 έως 15 Σεπτεμβρίου 2000

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 14 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ⁽¹⁾ ή του άρθρου 22 της οδηγίας 81/881/ΕΟΚ ⁽²⁾]

(2000/C 308/04)

— Τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία λήψης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Σχετικό κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
15.9.2000	MultiHance	βλέπε παράρτημα	βλέπε παράρτημα	19.9.2000

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

⁽²⁾ ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 31).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΠΟΥΝΤΑ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Εμπορική ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Περιεχόμενα	Συσκευασία
Αυστρία	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Βέλγιο	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Δανία	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Φινλανδία	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Γαλλία	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Γερμανία	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Ελλάδα	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Ιρλανδία	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Ιταλία	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Λουξεμβούργο	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Σουηδία	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1
Κάτω Χώρες	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Εμπορική ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιγραφή	Περιεχόμενα	Συσκευασία
Ηνωμένο Βασίλειο	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	ενέσιμο διάλυμα	ένδοφλέβια χρήση	γυάλινο φιαλίδιο	5 ml 10 ml 15 ml 20 ml	1 1 1 1

Κοινοτικές αποφάσεις όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από 15 Σεπτεμβρίου 2000 έως 15 Οκτωβρίου 2000

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 12 ή του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου ⁽¹⁾]

(2000/C 308/05)

— Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας [άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93]: εγκρίνεται

Ημερομηνία λήψης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθ. εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
29.9.2000	Keppra	UCB SA Allée de la recherche, 60 B-1070 Bruxelles	EU/1/97/057/001-026	11.10.2000

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας [άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93]: εγκρίνεται

Ημερομηνία λήψης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθ. εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
25.9.2000	Hycamtin	SmithKline Beecham plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9EP United Kingdom	EU/1/96/027/001-005	26.9.2000
25.9.2000	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV Krijtwal 17-23 3432 ZT Nieuwegein Nederland	EU/1/96/022/001-011	26.9.2000
25.9.2000	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Swakeleys House Milton Road Ickenham UB10 8PU United Kingdom	EU/1/98/070/001 a-001b-002a-002b-003a- 003b	26.9.2000
25.9.2000	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001 a-001b-002a-002b-003a- 003b	26.9.2000
25.9.2000	Olansek	Eli Lilly and Company Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire United Kingdom	EU/1/96/021/001-010	26.9.2000

⁽¹⁾ EE L 214 της 24.8.1993, σ. 1.