

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 34 del Reglamento (CEE) nº 2309/93]: Aceptada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
17.10.2003	Gallivac HVT IBD	Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	23.10.2003
17.10.2003	EurifelFeLV	Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/00/019/001-003	23.10.2003
17.10.2003	ProteqFlu	Merial Laboratoire Porte des Alpes rue de l'Aviation F-69800 Saint-Priest	EU/2/03/037/001-004	23.10.2003
17.10.2003	Proteqflu-Te	Merial Laboratoire Porte des Alpes rue de l'Aviation F-69800 Saint-Priest	EU/2/03/038/001-004	23.10.2003
20.10.2003	Neocolipor	Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/98/008/001-004	23.10.2003
20.10.2003	Eurican Herpes 205	Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/01/029/001-003	23.10.2003

A cualquier persona interesada que lo solicite se le facilitará el informe público de evaluación de los medicamentos señalados y las decisiones correspondientes, para lo cual deberá dirigirse a:

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB
United Kingdom.

Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 15 de octubre de 2003 al 15 de noviembre de 2003

[Decisiones adoptadas en virtud del artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o del artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2003/C 285/03)

— **Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización**

Fecha de la decisión	Nombre o nombres del medicamento	Titular o titulares de la autorización de comercialización	Estado miembro interesado	Fecha de notificación
17.10.2003	Isotretinoin	Vease Anexo I	Vease Anexo I	22.10.2003
17.10.2003	Isotretinoin (Roaccutane)	Vease Anexo II	Vease Anexo II	21.10.2003

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 13.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

LISTA DE NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, CONCENTRACIONES DE LOS MEDICAMENTOS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE, TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y TAMAÑOS DE ENVASE EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro	Solicitante/Titular de la autorización de comercialización	Nombre propuesto	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Acondicionamiento	Tamaño de envase
BÉLGICA	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Lurantal	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Lurantal	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
DINAMARCA	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Scheritonin	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Scheritonin	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
ALEMANIA	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Lurantal	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Lurantal	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
FINLANDIA	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Lurantal	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Lurantal	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
FRANCIA	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Scheritonin	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Scheritonin	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180

Estado Miembro	Solicitante/Titular de la autorización de comercialización	Nombre propuesto	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Acondicionamiento	Tamaño de envase
GRECIA	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Scheritonin	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Scheritonin	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
IRLANDA	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Scheritonin	5 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Scheritonin	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Scheritonin	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
ITALIA	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Rexidal	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
LUXEMBURGO	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Lurantal	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Lurantal	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
PAÍSES BAJOS	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Lurantal	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Lurantal	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180

Estado Miembro	Solicitante/Titular de la autorización de comercialización	Nombre propuesto	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Acondicionamiento	Tamaño de envase
AUSTRIA	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Lurantal	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Lurantal	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
PORTUGAL	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Scheritonin	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Scheritonin	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
ESPAÑA	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Trivane	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Trivane	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
REINO UNIDO	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom	Isotretinoïne	5 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Isotretinoïne	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180
		Isotretinoïne	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180

ANEXO II

LISTA DE NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, PRESENTACIONES DEL MEDICAMENTO, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, CARTONAJE Y FORMATOS, EN LOS ESTADOS MIEMBROS

País	Titular de la Autorización	Marca	Dosis	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Acondicionamiento	Tamaño del envase
AUSTRIA	Roche Austria GmbH Engelhornngasse 3 A-1211 Wien	Roaccutane «Roche»	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 100
		Roaccutane «Roche»	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 100
BÉLGICA	NV Roche SA Dantestraat 75 B-1070 Brussel	Roaccutane	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 60
		Roaccutane	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 60
DINAMARCA	Hoffmann-La Roche & Co CH-4002 Basel	Roaccutan	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 50, 100
		Roaccutan	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 50, 100
FINLANDIA	Roche Oy Sinimäentie 10 A FIN-02630 Espoo/Esbo	Roaccutan	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	100
		Roaccutan	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	100
FRANCIA	Roche 52, boulevard du Parc F-92521 Neuilly-sur-Seine Cedex	Roaccutane	5 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 60
		Roaccutane	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 60
		Roaccutane	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 60

País	Titular de la Autorización	Marca	Dosis	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Acondicionamiento	Tamaño del envase
ALEMANIA	Hoffmann-La Roche AG Emil-Barell-Straße 1 D-79639 Grenzach-Wyhlen	Roaccutan	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	50
		Roaccutan	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	50
GRECIA	Roche Hellas SA Αλαμάνας 4 & Δελφών GR-151 25 Μαρούσι	Roaccutan	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30
		Roaccutan	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30
IRLANDA	Roche Products Limited PO Box 8 Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom	Roaccutane	5 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister Frasco de vidrio ámbar	56, 60 100
		Roaccutane	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister Frasco de vidrio ámbar	56, 60 100
ITALIA	Roche SpA Piazza Durante I-20131 Milano	Roaccutan	2,5 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30
		Roaccutan	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30
		Roaccutan	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30
LUXEMBURGO	NV Roche SA Dantestraat 75 B-1070 Brussel	Roaccutane	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 60
		Roaccutane	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30, 60
PORTUGAL	Roche Farmacêutica Química Lda. Estrada Nacional 249-1 P-2720-413 Amadora	Roaccutan	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 50
		Roaccutan	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	20, 50

País	Titular de la Autorización	Marca	Dosis	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Acondicionamiento	Tamaño del envase
ESPAÑA	Roche Farma SA Josefa Valcárcel, 42 E-28027 Madrid	Roacutan	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	50
		Roacutan		Cápsulas blandas	Oral	Blister	50
PAÍSES BAJOS	Roche Nederland BV Nijverheidsweg 38 3641 RR Mijdrecht Nederland	Roacutane	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30
		Roacutane	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	30
REINO UNIDO	Roche Products Limited 40 Broadwater Road Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom	Roacutane	5 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister Frasco de vidrio ámbar	56, 60 100
		Roacutane	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister Frasco de vidrio ámbar	56, 60 100
ISLANDIA	F. Hoffmann La-Roche Ltd Postfach CH-4002 Basel	Roacutan	10 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	50
		Roacutan	20 mg	Cápsulas blandas	Oral	Blister	50