

Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1.1.2006 al 31.1.2006

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

(2006/C 46/04)

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

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titulares de la autorización de comercialización	Estado miembro en cuestión	Fecha de notificación
9.1.2006	Actilyse	Véase anexo I	Véase anexo I	10.1.2006
24.1.2006	Ionsys	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros	25.1.2006
24.1.2006	Exubera	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros	25.1.2006
31.1.2006	Macugen	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros	1.2.2006

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, CONTENIDO Y TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Formafarmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Bélgica	n.v. Boehringer Ingelheim s.a.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Chipre	Cyprus Pharm. Organization Ltd.	Actilyse	50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml
Dinamarca	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Estonia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml
Finlandia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Francia	Boehringer Ingelheim, France	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma KG	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Grecia	Boehringer Ingelheim Hellas AE	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Hungría	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml
Irlanda	Boehringer Ingelheim Ltd, Royaume-Uni	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Formafarmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Italia	Boehringer Ingelheim Italia spa	Actilyse	20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Letonia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml
Lituania	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml
Luxemburgo	n.v. Boehringer Ingelheim s.a., Belgique	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Malta	Boehringer Ingelheim Ltd., Royaume-Uni	Actilyse	50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Países Bajos	Boehringer Ingelheim b.v.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Polonia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml
Portugal	Boehringer Ingelheim, Lda	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Eslovaquia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Eslovenia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml
España	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Suecia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Reino Unido	Boehringer Ingelheim Ltd.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Islandia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml o 2 mg/ml
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20 50 mg	Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión	Vía intravenosa	1 mg/ml