

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
11.10.2002	Nespo	Dompé Biotec SpA Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-032	15.10.2002
14.10.2002	Remicade	Centocor BV Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	16.10.2002

— **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
30.9.2002	Quadrisol	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/97/005/004	2.10.2002
2.10.2002	Eurican Herpes 205	Merial 17, rue Bourgelat F-69002 Lyon	EU/2/01/029/003	4.10.2002

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
London E14 4HB
United Kingdom.

Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 15 de septiembre de 2002 al 15 de octubre de 2002

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

(2002/C 258/03)

— **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
30.9.2002	Actilyse	Véase anexo	Véase anexo	2.10.2002
15.10.2002	Sibutramine	Véase anexo	Véase anexo	16.10.2002

⁽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 DE LOS MEDICAMENTOS, TITULARES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN, DOSIS, FORMAS FARMACÉUTICAS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, PRESENTACIÓN Y TAMAÑOS DEL ENVASE

MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SIBUTRAMINA CON AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Tamaño del envase
AUSTRIA	Abbott Ges.mbH Diefenbachgasse 35 A-1150 Wien	Reductil	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 28 (clinic) 280 (10 × 28)
	Abbott Ges.mbH Diefenbachgasse 35 A-1150 Wien	Reductil	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 28 (clinic) 280 (10 × 28)
	Abbott Ges.mbH Diefenbachgasse 35 A-1150 Wien	Meridia	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 28 (clinic) 280 (10 × 28)
	Abbott Ges.mbH Diefenbachgasse 35 A-1150 Wien	Meridia	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 28 (clinic) 280 (10 × 28)
BÉLGICA	Abbott SA Parc Scientifique 2, rue du Bosquet B-1348 Ottignies — LLN	Reductil	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
	Abbott SA Parc Scientifique 2, rue du Bosquet B-1348 Ottignies — LLN	Reductil	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
DINAMARCA	Abbott Scandinavia AB PO Box 509 S-169 29 Solna	Reductil	10 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
	Abbott Scandinavia AB PO Box 509 S-169 29 Solna	Reductil	15 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
FINLANDIA	Abbott Scandinavia AB PO Box 509 S-169 29 Solna	Reductil	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
	Abbott Scandinavia AB PO Box 509 S-169 29 Solna	Reductil	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Tamaño del envase
FRANCIA	Knoll France 49, avenue Georges-Pompidou F-92200 Levallois	Sibutral	10 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
	Knoll France 49, avenue Georges-Pompidou F-92200 Levallois	Sibutral	15 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
ALEMANIA	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden	Reductil	10 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	Calendario: 28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario (Calendario): 28 280 (10 × 28)
	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden	Reductil	15 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	Calendario: 28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario (Calendario): 28 280 (10 × 28)
	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden	Reduxade	10 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	Calendario: 28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario (Calendario): 28 280 (10 × 28)
	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden	Reduxade	15 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	Calendario: 28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario (Calendario): 28 280 (10 × 28)
	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden	Zelium	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	Calendario: 28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario (Calendario): 28 280 (10 × 28)
	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden	Zelium	15 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	Calendario: 28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario (Calendario): 28 280 (10 × 28)
GRECIA	Abbott Laboratories Hellas SA 512 Vouliagmenis Ave GR-174 56 Alimos-Athens	Reductil	10 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98, 280
	Abbott Laboratories Hellas SA 512 Vouliagmenis Ave GR-174 56 Alimos-Athens	Reductil	15 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98, 280

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Tamaño del envase
IRLANDA	Abbott Laboratories Ireland 1 Broomhill Business Park Tallaght Dublin 24 Ireland	Reductil	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	Calendario: 28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario (Calendario): 28 280 (10 × 28)
	Abbott Laboratories Ireland 1 Broomhill Business Park Tallaght Dublin 24 Ireland	Reductil	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	Calendario: 28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario (Calendario): 28 280 (10 × 28)
ITALIA	Knoll Deutschland GmbH Rathausplatz 10—12 D-67059 Ludwigshafen	Reductil	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98, 280
	Knoll Deutschland GmbH Rathausplatz 10—12 D-67059 Ludwigshafen	Reductil	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98, 280
	Bracco SpA Via E. Folli, 50 I-20134 Milano	Ectiva	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98, 280
	Bracco SpA Via E. Folli, 50 I-20134 Milano	Ectiva	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98, 280
	Abbott SpA Via Pontina km. 52 I-04010 Campoverde di Aprilia, LT	Reduxade	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98, 280
	Abbott SpA Via Pontina km. 52 I-04010 Campoverde di Aprilia, LT	Reduxade	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98, 280
LUXEMBURGO	Abbott SA Parc Scientifique 2, rue du Bosquet B-1348 Ottignies — LLN	Reductil	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98, 280
	Abbott SA Parc Scientifique 2, rue du Bosquet B-1348 Ottignies — LLN	Reductil	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98, 280
PAÍSES BAJOS	Abbott BV PO Box 727 2130 AS Hoofddorp Nederland	Reductil	10 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28 (2 × 14)
	Abbott BV PO Box 727 2130 AS Hoofddorp Nederland	Reductil	15 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28 (2 × 14)

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Tamaño del envase
PORTUGAL	Abbott Laboratórios, Lda Rua Cidade de Córdova, 1-A Alfragide P-2720-100 Amadora	Reductil	15 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
	Abbott Laboratórios, Lda Rua Cidade de Córdova, 1-A Alfragide P-2720-100 Amadora	Reductil	10 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
	Abbott Laboratórios, Lda Rua Cidade de Córdova, 1-A Alfragide P-2720-100 Amadora	Zelium	15 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
	Abbott Laboratórios, Lda Rua Cidade de Córdova, 1-A Alfragide P-2720-100 Amadora	Zelium	10 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
ESPAÑA	Abbott Laboratories, SA Josefa Valcárcel, 48 E-28027 Madrid	Reductil	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28
	Abbott Laboratories, SA Josefa Valcárcel, 48 E-28027 Madrid	Reductil	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	28
SUECIA	Abbott Scandinavia AB PO Box 509 S-169 29 Solna	Reductil	10 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	Calendario: 28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
	Abbott Scandinavia AB PO Box 509 S-169 29 Solna	Reductil	15 mg	Cápsula	Vía oral	Blíster (PVC/PDVC)	Calendario: 28, 56, 98 Embalaje para uso hospitalario: 28 280
REINO UNIDO	Abbott Laboratories Limited Queenborough ME11 5EL United Kingdom	Reductil	10 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster	28, 30, 56, 60, 90, 98, 120, 280
	Abbott Laboratories Limited Queenborough ME11 5EL United Kingdom	Reductil	15 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blíster	28, 30, 56, 60, 90, 98, 120, 280