

Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de octubre de 2007 al 31 de octubre de 2007

[Decisiones tomadas 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⁾]

(2007/C 288/05)

— 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
3.10.2007	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros	5.10.2007
23.10.2007	Fentanyl Matrix-plaster	Véase anexo I	Véase anexo I	26.10.2007
23.10.2007	Fentanyl TTS	Véase anexo II	Véase anexo II	26.10.2007
24.10.2007	Xeomin	Véase anexo III	Véase anexo III	25.10.2007

— Retirada 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
1.10.2007	Veralipride	Véase anexo IV	Véase anexo IV	3.10.2007

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTES, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h Matrixpflaster	25 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm ² que libera 25 µg de fentanilo por hora
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h Matrixpflaster	50 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm ² que libera 50 µg de fentanilo por hora
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h Matrixpflaster	75 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm ² que libera 75 µg de fentanilo por hora
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h Matrixpflaster	100 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm ² que libera 100 µg de fentanilo por hora
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h transdermales Matrixpflaster	25 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm ² que libera 25 µg de fentanilo por hora
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h transdermales Matrixpflaster	50 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm ² que libera 50 µg de fentanilo por hora
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h transdermales Matrixpflaster	75 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm ² que libera 75 µg de fentanilo por hora
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h transdermales Matrixpflaster	100 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm ² que libera 100 µg de fentanilo por hora
Francia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 25 µg/h, dispositif transdermique	25 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm ² que libera 25 µg de fentanilo por hora

30.11.2007

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

C 288/15

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Francia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 50 µg/h, dispositif transdermique	50 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm ² que libera 50 µg de fentanilo por hora
Francia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 75 µg/h, dispositif transdermique	75 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm ² que libera 75 µg de fentanilo por hora
Francia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 100 µg/h, dispositif transdermique	100 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm ² que libera 100 µg de fentanilo por hora
Países Bajos	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 25 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm ² que libera 25 µg de fentanilo por hora
Países Bajos	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 50 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	50 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm ² que libera 50 µg de fentanilo por hora
Países Bajos	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 75 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	75 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm ² que libera 75 µg de fentanilo por hora
Países Bajos	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 100 µg/ uur, pleister voor transdermaal gebruik	100 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm ² que libera 100 µg de fentanilo por hora
España	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 25 microgramos/h parches trans- dérmicos EFG	25 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm ² que libera 25 µg de fentanilo por hora
España	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 50 microgramos/h parches trans- dérmicos EFG	50 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm ² que libera 50 µg de fentanilo por hora
España	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 75 microgramos/h parches trans- dérmicos EFG	75 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm ² que libera 75 µg de fentanilo por hora

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
España	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 100 microgramos/h parches transdérmicos EFG	100 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm² que libera 100 µg de fentanilo por hora
Reino Unido		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 25 microgram/hr Transdermal patch (pending)	25 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm² que libera 25 µg de fentanilo por hora
Reino Unido		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 50 microgram/hr Transdermal patch (pending)	50 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm² que libera 50 µg de fentanilo por hora
Reino Unido		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 75 microgram/hr Transdermal patch (pending)	75 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm² que libera 75 µg de fentanilo por hora
Reino Unido		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 100 microgram/hr Transdermal patch (pending)	100 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm² que libera 100 µg de fentanilo por hora

ANEXO II

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTES, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS	25 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm ² que libera 25 µg de fentanilo por hora
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS	50 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm ² que libera 50 µg de fentanilo por hora
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS	75 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm ² que libera 75 µg de fentanilo por hora
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS	100 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm ² que libera 100 µg de fentanilo por hora
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 25 µg/h — transdermales Matrixpflaster	25 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm ² que libera 25 µg de fentanilo por hora
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 50 µg/h — transdermales Matrixpflaster	50 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm ² que libera 50 µg de fentanilo por hora
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 75 µg/h — transdermales Matrixpflaster	75 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm ² que libera 75 µg de fentanilo por hora
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 100 µg/h — transdermales Matrixpflaster	100 µg/h	Parches transdérmicos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm ² que libera 100 µg de fentanilo por hora

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Francia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 25 µg/h, dispositif transdermique	25 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm² que libera 25 µg de fentanilo por hora
Francia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 50 µg/h, dispositif transdermique	50 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm² que libera 50 µg de fentanilo por hora
Francia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 75 µg/h, dispositif transdermique	75 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm² que libera 75 µg de fentanilo por hora
Francia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 100 µg/h, dispositif transdermique	100 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm² que libera 100 µg de fentanilo por hora
Países Bajos		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 25, pleister voor transdermaal gebruik 25 µg/ uur	25 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm² que libera 25 µg de fentanilo por hora
Países Bajos		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 50, pleister voor transdermaal gebruik 50 µg/ uur	50 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm² que libera 50 µg de fentanilo por hora
Países Bajos		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 75, pleister voor transdermaal gebruik 75 µg/ uur	75 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm² que libera 75 µg de fentanilo por hora
Países Bajos		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 100, pleister voor transdermaal gebruik 100 µg/ uur	100 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm² que libera 100 µg de fentanilo por hora
España	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 25 microgramos/h parches transdér- micos EFG	25 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm² que libera 25 µg de fentanilo por hora
España	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 50 microgramos/h parches transdér- micos EFG	50 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm² que libera 50 µg de fentanilo por hora

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
España	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 75 microgramos/h parches transdér- micos EFG	75 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm² que libera 75 µg de fentanilo por hora
España	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 100 microgramos/h parches transdér- micos EFG	100 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm² que libera 100 µg de fentanilo por hora
Reino Unido		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 25 microgram/hr Trans- dermal patch (pending)	25 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	4,125 mg/7,5 cm² que libera 25 µg de fentanilo por hora
Reino Unido		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 50 microgram/hr Trans- dermal patch (pending)	50 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	8,25 mg/15 cm² que libera 50 µg de fentanilo por hora
Reino Unido		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 75 microgram/hr Trans- dermal patch (pending)	75 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	12,375 mg/22,5 cm² que libera 75 µg de fentanilo por hora
Reino Unido		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 100 microgram/hr Trans- dermal patch (pending)	100 µg/h	Parches transdér- micos	Vía transdérmica	16,5 mg/30 cm² que libera 100 µg de fentanilo por hora

ANEXO III

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Alemania	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main		Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
Dinamarca	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main		Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
Suecia	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main		Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
Austria		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
España		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
Finlandia		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
Francia		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
Italia		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
Luxemburgo		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
Noruega		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (Concentración)
Polonia		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
Portugal		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	
Reino Unido		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 unidades DL ₅₀	Polvo para solución inyectable	Vía intramuscular	

ANEXO IV

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

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Sanofi-Synthelabo S.A. Avenue de la Métrologie 5 B-1130 Bruxelles	Agreal	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Francia	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Anatole France F-75014 Paris	Agreal	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Italia	Sanofi-Synthelabo S.P.A. via Messina, 38 I-20154 Milano	Agradil	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Luxemburgo	Sanofi-Synthelabo Twin Squares, Navona Building Culliganlaan 1c B-1831 Diegem	Agreal	100 mg	Cápsula dura	Vía oral
Portugal	Sanofi-Synthelabo Produtos Farmacêuticos, S.A. PRT Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 2º e 3º PT-2740-244 Porto Salvo	Agreal	100 mg	Cápsula dura	Vía oral