

Euroopa Liidu Teataja

C 56

51. aastakäik

Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

29. veebruar 2008

<u>Teatis nr</u>	Sisukord	Lehekülg
------------------	----------	----------

II *Teatised*

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE JA ORGANITE TEATISED

Komisjon

2008/C 56/01	Teatatud koondumise aktsepteering (Toimik nr COMP/M.5003 — REWE/UAB Palink) ⁽¹⁾	1
2008/C 56/02	Teatatud koondumise aktsepteering (Toimik nr COMP/M.4937 — Bank Sarasin & Cie/AIG Private Bank/JV) ⁽¹⁾	1
2008/C 56/03	Teatatud koondumise aktsepteering (Toimik nr COMP/M.4809 — France Telecom/MID Europa Partners/ONE) ⁽¹⁾	2
2008/C 56/04	Teatatud koondumise aktsepteering (Toimik nr COMP/M.5019 — Holtzbrinck/SevenOne/JV) ⁽¹⁾	2

IV *Teave*

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT JA ORGANITELT

Komisjon

2008/C 56/05	Euro vahetuskurss	3
2008/C 56/06	Ravimite müügilubasid käsitlevate ühenduse otsuste kokkuvõtte alates 1. detsembrist 2007 kuni 31. detsembrini 2007 (Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38)	4

ET

<u>Teatis nr</u>	Sisukord (jätkub)	Lehekülg
2008/C 56/07	Ravimite müügilubasid käsitlevate ühenduse otsuste kokkuvõte alates 1. jaanuarist 2008 kuni 31. jaanuarini 2008 (<i>Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklile 13 või 38</i>)	5
2008/C 56/08	Ravimite müügilubasid käsitlevate ühenduse otsuste kokkuvõte alates 1. jaanuarist 2008 kuni 31. jaanuarini 2008 (<i>Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38 kohaselt tehtud otsused</i>)	14

V *Teated*

HALDUSMENETLUSED

Komisjon

2008/C 56/09	Kandideerimiskutse 2008 — Ühenduse teine tervise tegevusprogramm (2008–2013) ⁽¹⁾	30
--------------	---	----



⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE JA ORGANITE TEATISED

KOMISJON

Teatatud koondumise aktsepteering**(Toimik nr COMP/M.5003 — REWE/UAB Palink)****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2008/C 56/01)

11. veebruaril 2008 otsustas komisjon mitte vastu seista ülalmainitud koondumisele ning kuulutada see vastavaks ühisturu nõuetega. Käesolev otsus on tehtud nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 artikli 6(1)(b) alusel. Täielik otsuse tekst on kättesaadav vaid inglise keeles ning avaldatakse peale seda, kui dokumendist on kustutatud kõik võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

- Euroopa konkurentsipoliitika koduleheküljel (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). See kodulehekülg aitab leida ühinemisotsuseid, sealhulgas ärinime, toimiku numbri, kuupäeva ja tööstusharu indeksid;
- elektroonilises formaadis EUR-Lex koduleheküljel, dokumendinumber 32008M5003 alt. EUR-Lex pakub on-line juurdepääsu Euroopa õigusele. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Teatatud koondumise aktsepteering**(Toimik nr COMP/M.4937 — Bank Sarasin & Cie/AIG Private Bank/JV)****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2008/C 56/02)

12. veebruaril 2008 otsustas komisjon mitte vastu seista ülalmainitud koondumisele ning kuulutada see vastavaks ühisturu nõuetega. Käesolev otsus on tehtud nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 artikli 6(1)(b) alusel. Täielik otsuse tekst on kättesaadav vaid inglise keeles ning avaldatakse peale seda, kui dokumendist on kustutatud kõik võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

- Euroopa konkurentsipoliitika koduleheküljel (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). See kodulehekülg aitab leida ühinemisotsuseid, sealhulgas ärinime, toimiku numbri, kuupäeva ja tööstusharu indeksid;
- elektroonilises formaadis EUR-Lex koduleheküljel, dokumendinumber 32008M4937 alt. EUR-Lex pakub on-line juurdepääsu Euroopa õigusele. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Teatatud koondumise aktsepteering**(Toimik nr COMP/M.4809 — France Telecom/MID Europa Partners/ONE)****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2008/C 56/03)

21. septembril 2007 otsustas komisjon mitte vastu seista ülalmainitud koondumisele ning kuulutada see vastavaks ühisturu nõuetega. Käesolev otsus on tehtud nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 artikli 6(1)(b) alusel. Täielik otsuse tekst on kättesaadav vaid inglise keeles ning avaldatakse peale seda, kui dokumendist on kustutatud kõik võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

- Euroopa konkurentsipoliitika koduleheküljel (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). See kodulehekülj aitab leida ühinemisotsuseid, sealhulgas ärinime, toimiku numbri, kuupäeva ja tööstusharu indeksid;
- elektroonilises formaadis EUR-Lex koduleheküljel, dokumendinumber 32007M4809 alt. EUR-Lex pakub on-line juurdepääsu Euroopa õigusele. (<http://eur-lex.europa.eu>)

Teatatud koondumise aktsepteering**(Toimik nr COMP/M.5019 — Holtzbrinck/SevenOne/JV)****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2008/C 56/04)

8. veebruaril 2008 otsustas komisjon mitte vastu seista ülalmainitud koondumisele ning kuulutada see vastavaks ühisturu nõuetega. Käesolev otsus on tehtud nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 artikli 6(1)(b) alusel. Täielik otsuse tekst on kättesaadav vaid saksa keeles ning avaldatakse peale seda, kui dokumendist on kustutatud kõik võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

- Euroopa konkurentsipoliitika koduleheküljel (<http://ec.europa.eu/comm/competition/mergers/cases/>). See kodulehekülj aitab leida ühinemisotsuseid, sealhulgas ärinime, toimiku numbri, kuupäeva ja tööstusharu indeksid;
 - elektroonilises formaadis EUR-Lex koduleheküljel, dokumendinumber 32008M5019 alt. EUR-Lex pakub on-line juurdepääsu Euroopa õigusele. (<http://eur-lex.europa.eu>)
-

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT JA
ORGANITELT

KOMISJON

Euro vahetuskurss (¹)**28. veebruar 2008**

(2008/C 56/05)

1 euro =

Valuuta		Kurss	Valuuta		Kurss
USD	USA dollar	1,5121	TRY	Türgi liir	1,7890
JPY	Jaapani jeen	160,57	AUD	Austraalia dollar	1,6038
DKK	Taani kroon	7,4532	CAD	Kanada dollar	1,4779
GBP	Inglise nael	0,76135	HKD	Hong Kongi dollar	11,7726
SEK	Rootsi kroon	9,3686	NZD	Uus-Meremaa dollar	1,8606
CHF	Šveitsi frank	1,6037	SGD	Singapuri dollar	2,1103
ISK	Islandi kroon	99,02	KRW	Korea won	1 416,31
NOK	Norra kroon	7,8665	ZAR	Lõuna-Aafrika rand	11,3784
BGN	Bulgaaria lev	1,9558	CNY	Hiina jüaan	10,7560
CZK	Tšehhi kroon	25,143	HRK	Horvaatia kuna	7,2734
EEK	Eesti kroon	15,6466	IDR	Indoneesia ruupia	13 722,31
HUF	Ungari forint	260,22	MYR	Malaisia ringit	4,8425
LTL	Leedu litt	3,4528	PHP	Filipiini peeso	61,013
LVL	Läti latt	0,6969	RUB	Vene rubla	36,3920
PLN	Poola zlott	3,5234	THB	Tai baht	44,910
RON	Rumeenia leu	3,6665	BRL	Brasiilia reaal	2,5263
SKK	Slovakkia kroon	32,790	MXN	Mehhiko peeso	16,1686

⁽¹⁾ Allikas: EKP avaldatud viitekurss.

Ravimite müügilubasid käsitlevate ühenduse otsuste kokkuvõte alates 1. detsembrist 2007 kuni 31. detsembrini 2007

(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ⁽¹⁾ artiklile 13 või 38)
(2008/C 56/06)

— Müügiloa väljaandmine (Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): Heaks kiidetud

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimvorm	ATC-kood (anatoomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
3.12.2007	Vectibix	Panitumumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	Infusioonilahuse kontsentraat	L01XC08	5.12.2007

— Müügiloa muutmine (Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): Heaks kiidetud

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
4.12.2007	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance F-92654 Boulogne Billancourt Cedex	EU/1/03/254/002	6.12.2007
6.12.2007	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	10.12.2007
6.12.2007	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	10.12.2007

— Müügiloa muutmine (Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): Heaks kiidetud

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
6.12.2007	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-030	10.12.2007

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

Ravimite müügilubasid käsitlevate ühenduse otsuste kokkuvõte alates 1. jaanuarist 2008 kuni 31. jaanuarini 2008

(Avaldatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ⁽¹⁾ artiklile 13 või 38)
(2008/C 56/07)

— Müügiloa väljaandmine (Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): Heaks kiidetud

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimvorm	ATC-kood (anatoomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
10.1.2008	TESAVEL	Sitagliptiin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	Õhukese polümeerikattega tabletid	A10BH01	14.1.2008
11.1.2008	Abraxane	paklitaksel	Abraxis BioScience Limited West Forest Gate Wellington Road Wokingham Berkshire RG40 2AQ United Kingdom	EU/1/07/428/001	Infusioonisuspensiooni pulber	L01CD01	15.1.2008
11.1.2008	IVEMEND	Fosaprepitant dimeglumiin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/437/001-002	Infusioonilahuse pulber	(Ei kohaldata)	16.1.2008
11.1.2008	Avamys	Flutikasoonfuroaat	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	Ninasprei suspensioon	R01AD12	16.1.2008

— Müügiloa väljaandmine (Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): Tagasi lükatud

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
11.1.2008	Natalizumab	Elan Pharma Ltd Norton Green Road Stevenage Herts SG1 2BA United Kingdom	—	15.1.2008

⁽¹⁾ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

— Müügiloa muutmise (Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 13): Heaks kiidetud

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
8.1.2008	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/001-041	10.1.2008
8.1.2008	DepoCyt	SkyePharma PLC 105 Piccadilly London W1J 7NJ United Kingdom Pacira Limited MG House Rumbolds Hill Midhurst West Sussex GU29 9BY United Kingdom	EU/1/01/187/001	10.1.2008
10.1.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	14.1.2008
10.1.2008	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	14.1.2008
10.1.2008	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	14.1.2008
10.1.2008	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	14.1.2008
10.1.2008	Angiox	The Medicines Company UK Ltd Suite B Park House 11 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RS United Kingdom	EU/1/04/289/001-002	14.1.2008
11.1.2008	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	15.1.2008
11.1.2008	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/369/001-028	15.1.2008
14.1.2008	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg	EU/1/07/394/001-006	16.1.2008

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
17.1.2008	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	21.1.2008
17.1.2008	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	21.1.2008
17.1.2008	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/227/001-003	21.1.2008
17.1.2008	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	21.1.2008
17.1.2008	Evoltra	Bioenvision Limited Bassett House 5 Southwell Park Road Camberley Surrey GU15 3PU United Kingdom	EU/1/06/334/001-004	21.1.2008
17.1.2008	Humira	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	21.1.2008
17.1.2008	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	21.1.2008
18.1.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	22.1.2008
18.1.2008	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	22.1.2008
18.1.2008	Zerene	Wyeth Research (UK) Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom Meda AB Pipers väg 2A S-170 09 Solna	EU/1/99/099/001-006	22.1.2008

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
18.1.2008	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH Oss Nederland	EU/1/00/130/001-002	22.1.2008
18.1.2008	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	22.1.2008
18.1.2008	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	22.1.2008
22.1.2008	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001-002	25.1.2008
22.1.2008	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	24.1.2008
25.1.2008	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	29.1.2008
25.1.2008	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	29.1.2008
25.1.2008	Osseor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/287/001-006	29.1.2008
25.1.2008	Protelos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/288/001-006	29.1.2008
25.1.2008	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	29.1.2008
25.1.2008	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/001-017	29.1.2008

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
25.1.2008	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-003	29.1.2008
25.1.2008	Advagraf	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/07/387/001-010	29.1.2008
25.1.2008	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG Ramsgate Road Sandwich CT13 9NJ United Kingdom Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	29.1.2008
28.1.2008	Irbesartan Hydrochlorothia- zide Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/377/001-028	30.1.2008
28.1.2008	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/002	30.1.2008
28.1.2008	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	30.1.2008
28.1.2008	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	30.1.2008
28.1.2008	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	30.1.2008
28.1.2008	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	30.1.2008
28.1.2008	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	30.1.2008
28.1.2008	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	30.1.2008

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
28.1.2008	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/06/362/001-004	30.1.2008
29.1.2008	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-021	31.1.2008
31.1.2008	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	4.2.2008
31.1.2008	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	4.2.2008
31.1.2008	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	4.2.2008
31.1.2008	Naglazyme	BioMarin Europe Limited Axtell House 23-24 Warwick Street London W1B 5NQ United Kingdom	EU/1/05/324/001	4.2.2008

— Müügiloa väljaandmine (Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): Heaks kiidetud

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Ravimvorm	ATC-kood (anatomilis-terapeutiline keemiline kood)	Teatamise kuupäev
10.1.2008	Rheumocam	Meloksikaam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea Co. Galway Ireland	EU/2/07/078/001-003	Suukaudne suspensioon	QM01AC06	15.1.2008
31.1.2008	Nobilis Influenza H5N6	Lindude gripi inaktiveeritud täisviiruse H5 alatüübi antigeeni (tüvi H5N6, A/part/Potsdam/2243/84), mis indutseerib $\geq 6.0 \log 2$ HI tiitri nagu mõõdetud potentsustestis	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/07/076/001-004	Süsteemulsioon — Kanad	QI01AA23	4.2.2008

— Müügiloo muutmine (Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikkel 38): Heaks kiidetud

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloo omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
3.1.2008	ProMeris	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/064/001-004	7.1.2008
10.1.2008	Nobilis OR Inac	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/02/036/001-002	14.1.2008
11.1.2008	ProteqFlu Te	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	15.1.2008
14.1.2008	ProteqFlu	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	16.1.2008
15.1.2008	Dicural	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/97/003/001-018	17.1.2008
17.1.2008	Cerenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/062/001-005	21.1.2008
22.1.2008	Purevax FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/00/019/005-007	25.1.2008
22.1.2008	Purevax RCP FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/048/001-002	25.1.2008
22.1.2008	Purevax RCCh	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/049/001-002	25.1.2008
22.1.2008	Purevax RCPCH FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/047/001-002	25.1.2008
22.1.2008	Purevax RCPCh	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/050/001-002	25.1.2008
22.1.2008	ProteqFlu	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	25.1.2008
22.1.2008	ProteqFlu-Te	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	25.1.2008

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus	Müügiloa omanik	Kande number ühenduse registris	Teatamise kuupäev
22.1.2008	Purevax RC	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/051/001-002	25.1.2008
25.1.2008	Purevax RCP	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/052/001-002	29.1.2008

Kõnealuseid ravimeid käsitleva avaliku hindamisaruandega ja vastavate otsustega tutvuda soovijatel palutakse pöörduda:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

Ravimite müügilubasid käsitlevate ühenduse otsuste kokkuvõtte alates 1. jaanuarist 2008 kuni 31. jaanuarini 2008

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ⁽¹⁾ artikli 34 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ⁽²⁾ artikli 38 kohaselt tehtud otsused)

(2008/C 56/08)

— Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
11.1.2008	Methotaxol-T	Vt lisa I	Vt lisa I	15.1.2008
17.1.2008	Ivermectin	Vt lisa II	Vt lisa II	18.1.2008
18.1.2008	Ciprofloxacin Nycomed	Vt lisa III	Vt lisa III	21.1.2008

— Riikliku müügiloa peatamine

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
25.1.2008	Lumiracoxib	Vt lisa IV	Vt lisa IV	29.1.2008

— Riikliku müügiloa tühistamine

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg	Vt lisa V	Vt lisa V	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Copypharm 10 mg	Vt lisa VI	Vt lisa VI	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Apex 10 mg	Vt lisa VII	Vt lisa VII	11.1.2008
10.1.2008	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	Vt lisa VIII	Vt lisa VIII	11.1.2008
10.1.2008	Clobutinol	Vt lisa IX	Vt lisa IX	11.1.2008

⁽¹⁾ EÜTL 311, 28.11.2001, lk. 67.

⁽²⁾ EÜTL 311, 28.11.2001, lk 1.

**RAVIMI NIMETUS, RAVIMVORM, TUGEVUS, SIHTLOOMALIIK, MANUSTAMISVIISID JA MÜÜGILOA
HOIDJA/TAOTLEJA**

Liikmesriik	Müügiloa taotleja või müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Näidustus	Soovituslik annus Manustamise sagedus ja viis
Madalmaad	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol-T	Lahus suukaudseks manustamiseks	Trimetoprim 20 mg/ml Sulfametoksasool 100 mg/ml N-metüül-2-pürrolidoon	Sigadel: <i>Pasteurella multocida</i> põhjustatud bronhiaalnakkused. <i>Escherichia coli</i> ja <i>Salmonella</i> spp põhjustatud soolenakkused. <i>Escherichia coli</i> põhjustatud kuse-suguelundite nakkused. Muudel kui munevate kanadel: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp ja <i>Pasteurella</i> spp põhjustatud bronhiaalnakkused.	Suukaudne, joogiveega Sigadel: 2.5-5 mg trimetoprimi ja 12.5-25 mg sulfametoksasooli kehamassi kg kohta 3-5 päeva jooksul. Kanadel: 5-12 mg trimetoprimi ja 25-58 mg sulfametoksasooli kehamassi kg kohta 3-5 päeva jooksul.
Saksamaa	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol-T	Sama, mis Madalmaade puhul	Sama, mis Madalmaade puhul	Trimetoprimi ja sulfametoksasooli suhtes tundlike bakterite põhjustatud nakkuste ravi. Sigadel: <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Staphylococcus hyicus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus</i> spp, <i>Pasteurella haemolytica</i> , <i>salmonella choleraesuis</i> , <i>Salmonella thyphimurium</i> , <i>Streptococcus</i> spp, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus</i> spp. Broileritel: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>E. coli</i> .	Suukaudne, joogiveega Methoxasol-T-d tuleb manustada 3-4 päeva jooksul iga päev joogiveega. Sigadel: 20.8 mg sulfametoksasooli + 4.2 mg trimetoprimi kehamassi kg kohta päevas 3-4 päeva jooksul. Broileritel: 27,5 mg sulfametoksasooli + 5,5 mg trimetoprimi kehamassi kg kohta päevas 3-4 päeva jooksul.
Austria	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol — Lösung für Schweine und Hühner	Sama, mis Madalmaade puhul	Sama, mis Madalmaade puhul	Trimetoprimi ja sulfametoksasooli suhtes tundlike patogeenide põhjustatud hingamisteede, kuse-suguelundite, mao ja soolte ning nahanakkuste raviks sigadel ja kodulindudel (broileritel).	Sama, mis Saksamaa puhul.

Liikmesriik	Müügiloa taotleja või müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Näidustus	Soovituslik annus Manustamise sagedus ja viis
Poola	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol	Sama, mis Madalmaade puhul	Sama, mis Madalmaade puhul	Trimetoprimi ja sulfametoksasooli kombinatsiooni suhtes tundlike organismide põhjustatud nakkuste raviks. Sigadel: <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> põhjustatud hingamisteede nakkused. <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp põhjustatud seedetrakti nakkused. <i>Escherichia coli</i> põhjustatud kuse- teede nakkused. Kanadel: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp, <i>Pasteurella multocida</i> põhjustatud hingamisteede nakkused. <i>Salmonella</i> spp põhjustatud seedetrakti nakkused. <i>Escherichia coli</i> põhjustatud polüartriit.	Suukaudne, joogiveega Sigadel: 24 mg kehamassi kg kohta, mis on samaväärne 1 liitri ravimiga 500 liitris joogivees, 3-4 päeva jooksul Kanadel: 33 mg kehamassi kg kohta, mis on samaväärne 1 liitri ravimiga 750 liitris joogivees, 3-4 päeva jooksul
Ungari ja Leedu	Eurovet Animal Health Handelsweg 25 P.O. Box 179 5530 AD Bladel Nederland	Methoxasol	Sama, mis Madalmaade puhul	Sama, mis Madalmaade puhul	Sulfametoksasooli ja trimetoprimi suhtes tundlike bakterite põhjustatud hingamisteede nakkushaiguste (nt sigade <i>A. pleuropneumoniae</i> ja kanade <i>E. coli</i>) raviks sigadel ja muudel kui munevatel kanadel, ning profülaktikaks.	Suukaudne, joogiveega Sigadel: 24 mg toimeühendit kehamassi kg kohta või 200 ml ravimit kehamassi 1 000 kg kohta päevas. Kodulindudel: 33 mg toimeühendit kehamassi kg kohta või 275 ml ravimit kehamassi 1 000 kg kohta päevas.

**RAVIMI NIMETUS, RAVIMVORM, TUGEVUS, LOOMALIIK, MANUSTAMISVIISID JA MÜÜGILOA HOIDJA/
TAOTLEJA(D)**

Liikmesriik	Müügiloa hoidja/Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus
Iirimaa	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Suukaudne pasta Valge homogeenne pasta	Ivermektiin 18,7 mg/g	Hobune	Pastat manustatakse suukaudselt	Üks süstlajaotis pastat 100 kg kehamassi kohta (lähtudes soovituslikust annusest 200 mikrogrammi ivermektiini kehamassi kg kohta).
Belgia	Sama	Ivermax 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Küpros	Sama	Tizoval 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Tšehhi Vabariik	Sama	Vetimec 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Taani	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Soome	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Prantsusmaa	Sama	Divamectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Saksamaa	Sama	Tizoval 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Kreeka	Sama	Tizoval 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Ungari	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama

Liikmesriik	Müügiloa hoidja/Taotleja	Nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus
Itaalia	Sama	Tizoval 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Madalmaad	Sama	Ivermax 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Norra	Sama	Tizoval 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Portugal	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Hispaania	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Rootsi	Sama	Ecomectin 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama
Ühendkuningriik	Sama	Animec 18,7 mg/g suukaudne pasta hobus- tele	Sama	Sama	Sama	Sama	Sama

**RAVIMI(TE) NIMETUSTE, RAVIMVORMI(DE), TUGEVUS(T)E, MANUSTAMISVIISI(DE), TAOTLEJA(TE),
MÜÜGILOA HOIDJA(TE) LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Taotleja	Ravimi väljamõeldud nimetus Nimi	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Pakendi sisu (kontsentratsioon)
Ühendkuningriik	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde		Ciprofloxacin	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Taani		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Soome		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Norra		Nycomed Pharma AS Drammernesveien 852 N-1372 Asker	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Rootsi		Nycomed AB Tegeluddvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	50 ml, 100 ml, 200 ml

LISA IV

**LOEND RAVIMI NIMETUSTEST, RAVIMVORMIDEST, TUGEVUSTEST, MANUSTAMISVIIS JA MÜÜGILOA
HOIDJAD LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Frexocel	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Prexigem	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Belgia	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Stellige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Tšehhi Vabariik	Novartis s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Prague 3	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Küprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU-167-SR United Kingdom	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Taani	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Eesti	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Soome	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Saksamaa	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Saksamaa	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Frexocel	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Saksamaa	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Hirzia	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Saksamaa	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nuernberg	Stellige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Kreeka	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-14451	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Kreeka	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-14451	Frexocel	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Ungari	Novartis Hungária Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Island	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 IS-210 Garðabær	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Läti	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Leedu	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park Frimley Camberly GU16 7SR Surrey United Kingdom	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Nederland	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Norra	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 N-0667 Oslo	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Poola	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nurnberg	Stellige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Poola	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nurnberg	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Portugal	Laboratório Normal Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Frexocel	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Portugal	Sociedade de Produtos Farmacê- uticos Wander Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Hirzia	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Portugal	Novartis Farma, Produtos Farmacê- uticos S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Portugal	Sanabo-Produtos Farmacêuticos Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Stellige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Slovakkia	Novartis s.r.o., Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Sloveenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Frexocel	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Sloveenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Hispaania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Hispaania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Stellige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Rootsi	Novartis Sverige AB Box 1150 S-183 11 Täby	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Ühendkuningriik	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Lumiracoxib 100 mg tablets	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Ühendkuningriik	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Prexige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Ühendkuningriik	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Frexocel	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Ühendkuningriik	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Stellige	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne
Ühendkuningriik	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Hirzia	100 mg	Õhukese polümeerikat- tega tablett	suukaudne

LISA V

**RAVIMITE, RAVIMVORMI, TUGEVUSE, MANUSTAMISVIISI JA MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU
LIIKMESRIIKIDES****Cetirizine dihydrochloride dermapharm 10 mg ja sellega seotud nimetustega ravimeid**

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustam isviis
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstr. 25/12 A-1090 Wien	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Õhukese polümeeriki- lega kaetud tablett	Peroraalne
Belgia	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg filmomhulde tabletten	10 mg	Õhukese polümeeriki- lega kaetud tablett	Peroraalne
Saksamaa	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetiderm 10 mg Filmtabletten	10 mg	Õhukese polümeeriki- lega kaetud tablett	Peroraalne
Madalmaad	Dermapharm AG Luise-Ullrich-Str. 6 D-82031 Grünwald	Cetirizine dihydrochloride Dermapharm 10 mg tabletten	10 mg	Õhukese polümeeriki- lega kaetud tablett	Peroraalne

LISA VI

**RAVIMITE, RAVIMVORMI, TUGEVUSE, MANUSTAMISVIISI JA MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU
LIIKMESRIIKIDES****Cetirizine dihydrochloride copyfarm 10 mg ja sellega seotud nimetustega ravimeid**

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustam isviis
Taani	Copyfarm A/S, Energivej 15, POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin „Copyfarm”	10 mg	Õhukese polümeeriki- lega kaetud tablett	Peroraalne
Holland	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg	10 mg	Õhukese polümeeriki- lega kaetud tablett	Peroraalne
Norra	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Õhukese polümeeriki- lega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Õhukese polümeeriki- lega kaetud tablett	Peroraalne

LISA VII

**RAVIMITE, RAVIMVORMI, TUGEVUSE, MANUSTAMISVIISI JA MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU
LIIKMESRIIKIDES**

Cetirizine dihydrochloride apex 10 mg ja sellega seotud nimetustega ravimeid

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustam isviis
Belgia	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Luksemburg	Docpharma N.V. Ambachtenlaan 13 H B-3001 Heverlee	Doccetiri —10	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Madalmaad	Apex Pharmaceuticals Ltd 2nd Floor, Devlin House 36 Saint George Street Mayfair W1S 2FW London United Kingdom	Cetirizine dihydrochloride — APEX 10 mg	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne

LISA VIII

**RAVIMITE, RAVIMVORMI, TUGEVUSE, MANUSTAMISVIISI JA MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU
LIIKMESRIIKIDES**

Cetirizine dihydrochloride nordic drugs 10 mg ja sellega seotud nimetustega ravimeid

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustam isviis
Taani	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Soome	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Gardex	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Holland	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Cetirizine dihydrochloride Nordic Drugs 10 mg	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Norra	Nordic Drugs AB Box 30035 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne
Rootsi	Nordic Drugs AB Box 300 35 S-200 61 Limhamn	Acura	10 mg	Õhukese polümeerikilega kaetud tablett	Peroraalne

LISA IX

**RAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE, MÜÜGILOA HOIDJATE
LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

Euroopa Liidus müügiluba omavad klobutinooli sisaldavad ravimid

Liikmesriik	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Dragees	40 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Hustensaft	40 mg/10 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr. Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien	Silomat — Tropfen	60 mg/ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg	Tabletid	Suukaudne
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	60 mg	Suukaudne lahus	Suukaudne
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/5 ml	Siirup	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	20 mg/2 ml	Süstelahus	Intramuskulaarne või intravenoosne
Tšehhi Vabariik	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Bruxelles	Silomat	40 mg/10 ml	Siirup	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	Silomat	900 mg /15 ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne
Saksamaa	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Kõvakapsel	Suukaudne
Saksamaa	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Clobutinol -Tropfen TH	40 mg/0,67 ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne

Liikmesriik	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Saksamaa	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/2 ml	Süstelahus	Intramuskulaarne või intravenoosne
Saksamaa	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Saksamaa	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Lahus	Suukaudne
Saksamaa	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne
Saksamaa	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Kõvakapsel	Suukaudne
Saksamaa	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-Chephasaar Saft 4mg/ml	4 mg/1 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Saksamaa	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Kõvakapsel	Suukaudne
Saksamaa	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Clobutinol-MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/1 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Saksamaa	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss forte	80 mg	Kõvakapsel	Suukaudne
Saksamaa	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss N	40 mg	Kõvakapsel	Suukaudne
Saksamaa	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Saft	400 mg/100 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Saksamaa	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert	Rofatuss Tropfen	80 mg/1 ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne

Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Saksamaa	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Saksamaa	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau	Silomat Saft	40 mg/10 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Saksamaa	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Clobutinol Tropfen	40 mg/0,67 ml	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne
Saksamaa	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Dragees	40 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Saksamaa	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Saft	40 mg/10 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Saksamaa	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Tussed Hustenstiller Tropfen	40 mg/0,67 ml	Lahus	Suukaudne
Saksamaa	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/100 g	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne
Saksamaa	kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 D-66663 Merzig	Silomat Tropfen gegen Reizhusten	40 mg/0,67 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Saksamaa	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/10 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Saksamaa	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol	20 mg/5 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Saksamaa	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Kõvakapsel	Suukaudne
Saksamaa	ratiopharm GmbH Graf Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Hustenstiller-ratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/1 ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Kreeka	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg/5ml	Siirup	Suukaudne

Liikmesriik	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Kreeka	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat	60 mg/ml	Suukaudne lahus, tilgad	Suukaudne
Kreeka	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. GR-16777 Athens	Silomat	20 mg/5ml	Siirup	Suukaudne
Soome	Boehringer Ingelheim Finland Oy Tammisaarenkatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Soome	Boehringer Ingelheim Finland Oy Tammisaarenkatu 5 FI-00180 Helsinki	Silomat	40 mg	Kaetud tabletid	Suukaudne
Soome	Orion Corporation, ORION PHARMA Tengströminkatu 8 P.O. Box 425 FI-20101 Turku	Mixtus	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Suukaudne
Prantsusmaa	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	0,40 %	Siirup	Suukaudne
Prantsusmaa	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	20 mg/2 ml	Süstelahus	Intramuskulaarne või intravenoosne
Prantsusmaa	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	40 mg	Kaetud tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière F-75116 Paris	Silomat	6 %	Suukaudsed tilgad, lahus	Suukaudne

V

(Teated)

HALDUSMENETLUSED

KOMISJON

Kandideerimiskutse 2008**Ühenduse teine tervise tegevusprogramm (2008–2013)****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2008/C 56/09)

Täna avaldatakse kandideerimiskutse „Tervis — 2008” ühenduse teise tervise tegevusprogrammi (2008–2013) ⁽¹⁾ raames.

Käesolev kandideerimiskutse koosneb järgmistest osadest:

- Konkursikutse rahalise toetuse taotlemiseks projekti vormis erimeetmetele
- Konkursikutse rahalise toetuse taotlemiseks konverentsi vormis erimeetmetele
- Konkursikutse rahalise toetuse taotlemiseks valitsusväliste organite ja erivõrgustike tegevusele (tegevustoetus)
- Kutse liikmesriikidele ja osalevatele riikidele ühismeetmete esitamiseks

Iga kutse puhul on taotluste esitamise tähtaeg 23. mai 2008.

Kogu teave – sealhulgas komisjoni otsus 2008/170/EÜ, 27. veebruar 2008, millega võetakse vastu 2008. aasta töökava ühenduse tervisevaldkonna teise tegevusprogrammi (2008–2013) rakendamiseks, sealhulgas programmi meetmete rahalise toetusega seotud valiku-, rahastamis- ja muud kriteeriumid – on kättesaadav Rahvatervise Rakendusameti veebilehel:

<http://ec.europa.eu/phea>

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2007. aasta otsus nr 1350/2007/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse teine tervise tegevusprogramm (2008–2013) (ELT L 301, 20.11.2007, lk 3).