

**Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> janvier 2006 au 31 janvier 2006**

(Décisions prises en vertu de l'article 34 de la directive 2001/83/CE <sup>(1)</sup> ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE <sup>(2)</sup>)

(2006/C 46/04)

**— Délivrance, maintien ou modification d'une autorisation nationale de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de la notification
9.1.2006	Actilyse	Voir annexe	Voir annexe	10.1.2006
24.1.2006	Ionsys	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	Les États membres sont destinataires de la présente décision	25.1.2006
24.1.2006	Exubera	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Les États membres sont destinataires de la présente décision	25.1.2006
31.1.2006	Macugen	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Les États membres sont destinataires de la présente décision	1.2.2006

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

## ANNEXE

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA  
VOIE D'ADMINISTRATION, LE CONTENU ET LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE  
MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Autriche	Boehringer Ingelheim Austria GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Belgique	n.v. Boehringer Ingelheim s.a.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Chypre	Cyprus Pharm. Organization Ltd.	Actilyse	50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml
République Tchèque	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Danemark	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Estonie	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Finlande	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
France	Boehringer Ingelheim, France	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Allemagne	Boehringer Ingelheim Pharma KG	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Grèce	Boehringer Ingelheim Hellas AE	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Hongrie	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Irlande	Boehringer Ingelheim Ltd, Royaume-Uni	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Italie	Boehringer Ingelheim Italia spa	Actilyse	20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Lettonie	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Lituanie	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Luxembourg	n.v. Boehringer Ingelheim s.a., Belgique	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Malte	Boehringer Ingelheim Ltd., Royaume-Uni	Actilyse	50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Pays-Bas	Boehringer Ingelheim b.v.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Pologne	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Portugal	Boehringer Ingelheim, Lda	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Slovaquie	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Slovénie	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml
Espagne	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Suède	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Royaume-Uni	Boehringer Ingelheim Ltd.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Islande	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml ou 2 mg/ml
Norvège	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20 50 mg	Poudre et solvant pour solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse	1 mg/ml