

Kopsavilkums par Kopienas lēmumiem attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujām no 1.9.2005. līdz 30.9.2005

(Lēmumi pieņemti atbilstīgi 34. pantam Direktīvā 2001/83/EK ⁽¹⁾ vai 38. pantam Direktīvā 2001/82/EK ⁽²⁾)

(2005/C 268/03)

Valsts Tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai izmaiņas

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums (-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs (-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
15.9.2005	Lansopon	Skat. pielikumu I	Skat. pielikumu I	19.9.2005
15.9.2005	Lansoprazol HEXAL	Skat. pielikumu II	Skat. pielikumu II	19.9.2005

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

I. PIELIKUMS

NOSAUKUMU, FARMACEITISKĀS FORMAS, MEDICĪNISKO PRODUKTU STIPRUMA, LIETOŠANAS VEIDA,
PIETEIKUMA IESNIEDZĒJU UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKA SARAKSTS DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Farmaceutiskā forma	Lietošanas veids
Beļģija	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansoprazole BEXAL 15 mg, kuņģī nešķīstošas kapsulas	15 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
			Lansoprazole BEXAL 30 mg, kuņģī nešķīstošas kapsulas	30 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg, cietas kapsulas	15 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
			Lansoprazol HEXAL 30 mg, cietas kapsulas	30 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Somija	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	—	Lansopon 15 mg	15 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
			Lansopon 30 mg	30 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg, cietas kapsulas	15 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
			Lansoprazol HEXAL 30 mg, cietas kapsulas	30 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

II. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, FARMACEITISKĀS FORMAS, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Farmaceutiskā forma	Lietošanas veids
Austrija	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg — cietas kapsulas	15 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
			Lansohexal 30 mg — cietas kapsulas	30 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL	15 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg — cietas kapsulas	15 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
			Lansohexal 30 mg — cietas kapsulas	30 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Somija	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	—	Lansoprazol HEXAL 15mg	15 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
			Lansoprazol HEXAL 30 mg	30 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	—	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Lansocid	15 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
			Lansocid	30 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai