

32005R1662

12.10.2005

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 267/19

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) NRU 1662/2005**tal-11 ta' Ottubru 2005**

li jemenda l-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 953/2003 biex ċerti mediċini ewlenin ma jiġux iddevjati kummerċjalment għal ġewwa l-Unjoni Ewropea

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunitajiet Ewropej,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 953/2003 tas-26 ta' Mejju 2003 biex ċerti mediċini ewlenin ma jiġux iddevjati kummerċjalment għal ġewwa l-Unjoni Ewropea¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 4, (4) u (8) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-Kummissjoni rċeviet applikazzjonijiet ta' modifika taht l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 953/2003 fir-rigward ta' *Epivir 150 mg x 60* u *Combivir 300/150 mg x 60*.
- (2) Il-Kummissjoni ddeterminat li l-applikazzjonijiet irċevuti jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 953/2003 b'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 5 (2) ta' dak ir-Regolament.
- (3) L-applikanti ġew informati bid-deċiżjoni tal-Kummissjoni li aċċettat l-applikazzjonijiet tagħhom.
- (4) Huwa għalhekk mehtieg li jinbidel l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 953/2003,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 953/2003 huwa mibdul bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

¹ ĠU L 135, 3.6.2003, p. 5. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1876/2004 (ĠU L 326, 29.10.2004, p. 22).

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*. Dan ir-Regolament irid jorbot fl-intier tiegħu u huwa direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 11 ta' Ottubru 2005.

Għall-Kummissjoni

Peter MANDELSON

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

<i>Il-Prodott</i>	<i>Manufattur/esp rtatur</i>	<i>Pajjiż ta' destinazzjoni</i>	<i>Karatteristiċi distintivi</i>	<i>Data ta' approvazzjoni</i>	<i>Kodiċi NM/TARIC (1)</i>
TRIZIVIR 750 mg X 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLE SEX TW8 9GS United Kingdom	L-AfganistanL- AngolaL- ArmenjaL- AżerbajġanL- BangladexL- BeninL-BhutanL- BotswanaL- Burkina FasoL- BurundL- KambodjaL- KamerunCape VerdeL- Repubblika Ċentrali AfrikanaL- ĊadL- KomoreL- KongolL-Kosta ta' l-Avorjula- DgibutiL-DR KongoEast Timor Il-Guinea Ekwatorjali L-EritreaL- Etjopjall- GambjaL-Gana Il- GwineaGwinea (Bissau)HaïtiL- Honduras L-IndjaL- IndonezjaL- KenjaL-KiribatiL- Korea (Rep Dem)L- Repubblika KyrgyzRepubblika a Demokratika tal-LaosL- LesotolL- LiberjaL- MadagaskarL- MalawL- MaldiviL-MaliL- Mawritanjall- MoldovaL- MongoljaL- MożambikL- MjanmarL- NamibjaL- NepalL- NikaragwaL- NiġerL- Niġerjall- PakistanL- RwandaL-SamoaL- ao Tomé u Prinċipels- SenegalSierra LeonL-Gżejjer SolomonL- SomaljaL-Afrika t'IsfelL-SudanL- SwazilandL- TagikistanL- TanzanjaTogoL- uvaluL- UgandaVanuatuL	Ippakkeġġar speċifiku – test tri-lingwi	19.04.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg x 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLE SEX TW8 9GS United Kingdom	Repubblika Ċentrali AfrikanaL- ĊadL- KomoreL- KongolL-Kosta ta' l-Avorjula- DgibutiL-DR KongoEast Timor Il-Guinea Ekwatorjali L-EritreaL- Etjopjall- GambjaL-Gana Il- GwineaGwinea (Bissau)HaïtiL- Honduras L-IndjaL- IndonezjaL- KenjaL-KiribatiL- Korea (Rep Dem)L- Repubblika KyrgyzRepubblika a Demokratika tal-LaosL- LesotolL- LiberjaL- MadagaskarL- MalawL- MaldiviL-MaliL- Mawritanjall- MoldovaL- MongoljaL- MożambikL- MjanmarL- NamibjaL- NepalL- NikaragwaL- NiġerL- Niġerjall- PakistanL- RwandaL-SamoaL- ao Tomé u Prinċipels- SenegalSierra LeonL-Gżejjer SolomonL- SomaljaL-Afrika t'IsfelL-SudanL- SwazilandL- TagikistanL- TanzanjaTogoL- uvaluL- UgandaVanuatuL	Ippakkeġġar speċifiku – test tri-lingwi – pilloli homor		3004 90 19
RETROVIR 250 mg x 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLE SEX TW8 9GS United Kingdom	Ekwatorjali L-EritreaL- Etjopjall- GambjaL-Gana Il- GwineaGwinea (Bissau)HaïtiL- Honduras L-IndjaL- IndonezjaL- KenjaL-KiribatiL- Korea (Rep Dem)L- Repubblika KyrgyzRepubblika a Demokratika tal-LaosL- LesotolL- LiberjaL- MadagaskarL- MalawL- MaldiviL-MaliL- Mawritanjall- MoldovaL- MongoljaL- MożambikL- MjanmarL- NamibjaL- NepalL- NikaragwaL- NiġerL- Niġerjall- PakistanL- RwandaL-SamoaL- ao Tomé u Prinċipels- SenegalSierra LeonL-Gżejjer SolomonL- SomaljaL-Afrika t'IsfelL-SudanL- SwazilandL- TagikistanL- TanzanjaTogoL- uvaluL- UgandaVanuatuL	Ippakkeġġar ġenerali għall- esportazzjoni (blu) mhux użat fl-UE. Ippakkeġġar użat fl-Isptarijiet Franċiżi – Swieq Frankofoni	19.04.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg x 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLE SEX TW8 9GS United Kingdom	Ekwatorjali L-EritreaL- Etjopjall- GambjaL-Gana Il- GwineaGwinea (Bissau)HaïtiL- Honduras L-IndjaL- IndonezjaL- KenjaL-KiribatiL- Korea (Rep Dem)L- Repubblika KyrgyzRepubblika a Demokratika tal-LaosL- LesotolL- LiberjaL- MadagaskarL- MalawL- MaldiviL-MaliL- Mawritanjall- MoldovaL- MongoljaL- MożambikL- MjanmarL- NamibjaL- NepalL- NikaragwaL- NiġerL- Niġerjall- PakistanL- RwandaL-SamoaL- ao Tomé u Prinċipels- SenegalSierra LeonL-Gżejjer SolomonL- SomaljaL-Afrika t'IsfelL-SudanL- SwazilandL- TagikistanL- TanzanjaTogoL- uvaluL- UgandaVanuatuL	Ippakkeġġar ġenerali għall- esportazzjoni (blu) mhux użat fl-UE. Ippakkeġġar użat fl-Isptarijiet Franċiżi – Swieq Frankofoni	19.04.2004	3004 9019
RETROVIR 100 mg x 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLE SEX TW8 9GS United Kingdom	Ekwatorjali L-EritreaL- Etjopjall- GambjaL-Gana Il- GwineaGwinea (Bissau)HaïtiL- Honduras L-IndjaL- IndonezjaL- KenjaL-KiribatiL- Korea (Rep Dem)L- Repubblika KyrgyzRepubblika a Demokratika tal-LaosL- LesotolL- LiberjaL- MadagaskarL- MalawL- MaldiviL-MaliL- Mawritanjall- MoldovaL- MongoljaL- MożambikL- MjanmarL- NamibjaL- NepalL- NikaragwaL- NiġerL- Niġerjall- PakistanL- RwandaL-SamoaL- ao Tomé u Prinċipels- SenegalSierra LeonL-Gżejjer SolomonL- SomaljaL-Afrika t'IsfelL-SudanL- SwazilandL- TagikistanL- TanzanjaTogoL- uvaluL- UgandaVanuatuL	Ippakkeġġar ġenerali għall- esportazzjoni (blu) mhux użat fl-UE. Ippakkeġġar użat fl-Isptarijiet Franċiżi – Swieq Frankofoni	19.04.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg x 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLE SEX TW8 9GS United Kingdom	Prinċipels- SenegalSierra LeonL-Gżejjer SolomonL- SomaljaL-Afrika t'IsfelL-SudanL- SwazilandL- TagikistanL- TanzanjaTogoL- uvaluL- UgandaVanuatuL	Ippakkeġġar speċifiku – test tri-lingwi Flixkun (aktar milli pakkkeġġar blisterPilloli homor b' "A22" miktuba fuqhom		3004 90 19

EPIVIR MISTURA 10 mg/ml 240ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	I-Jemeniż- Żambjaż- Żimbabwe	Ippakkeġġar speċifiku – test tri-lingwi	19.04.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg x 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Ippakkeġġar ġenerali għall- esportazzjoni - mhux użat fl-UE. Ippakkeġġar użat fl-Isptarijiet Franciżi – Swieq Frankofoni	20.09.2004	3004 90 19
RETROVIR MISTURA 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Ippakkeġġar speċifiku Test trilingwi	20.09.2004	3004 90 19

(¹) Jekk applikabbli biss