

— **Wijziging van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen (artikel 34 van Verordening (EEG) nr. 2309/93): goedkeuring**

| Datum van het besluit | Naam van het geneesmiddel | Houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Nummer in het communautair geneesmiddelenregister | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|---------------------------|--|---|------------------------|
| 17.10.2003 | Gallivac HVT IBD | Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon | EU/2/02/032/001 | 23.10.2003 |
| 17.10.2003 | EurifelFeLV | Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon | EU/2/00/019/001-003 | 23.10.2003 |
| 17.10.2003 | ProteqFlu | Merial Laboratoire Porte des Alpes rue de l'Aviation F-69800 Saint-Priest | EU/2/03/037/001-004 | 23.10.2003 |
| 17.10.2003 | Proteqflu-Te | Merial Laboratoire Porte des Alpes rue de l'Aviation F-69800 Saint-Priest | EU/2/03/038/001-004 | 23.10.2003 |
| 20.10.2003 | Neocolipor | Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon | EU/2/98/008/001-004 | 23.10.2003 |
| 20.10.2003 | Eurican Herpes 205 | Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon | EU/2/01/029/001-003 | 23.10.2003 |

Het openbare beoordelingsverslag van de desbetreffende geneesmiddelen en de dienaangaande genomen beslissingen zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Verenigd Koninkrijk.

Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 15 oktober 2003 tot en met 15 november 2003

(Krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ⁽²⁾ genomen besluiten)

(2003/C 285/03)

— **Afgifte van een nationale vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen**

| Datum van het besluit | Naam (namen) van het geneesmiddel | Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen | Betrokken lidstaat | Datum van kennisgeving |
|-----------------------|-----------------------------------|---|--------------------|------------------------|
| 17.10.2003 | Isotretinoin | Zie bijlage I | Zie bijlage I | 22.10.2003 |
| 17.10.2003 | Isotretinoin (Roaccutane) | Zie bijlage II | Zie bijlage II | 21.10.2003 |

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGER, HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, VERPAKKING EN VERPAKKINGSEENHEDEN IN DE LIDSTATEN

| Lidstaat | Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Bedachte naam | Sterkte | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Verpakking | Verpakkingseenheid |
|------------|--|---------------|---------|---------------------|--------------------|------------|--|
| BELGIË | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Lurantal | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | B blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Lurantal | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | B blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| DENEMARKEN | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Scheritonin | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | B blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Scheritonin | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | B blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| DUITSLAND | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Lurantal | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | B blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Lurantal | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | B blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| FINLAND | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Lurantal | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | B blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Lurantal | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | B blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| FRANKRIJK | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Scheritonin | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | B blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Scheritonin | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | B blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |

| Lidstaat | Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Bedachte naam | Sterkte | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Verpakking | Verpakkingseenheid |
|-------------|--|---------------|---------|---------------------|--------------------|------------|--|
| GRIEKENLAND | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Scheritonin | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Scheritonin | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| IERLAND | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Scheritonin | 5 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Scheritonin | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Scheritonin | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| ITALIË | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Rexidal | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| LUXEMBURG | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Lurantal | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Lurantal | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| NEDERLAND | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Lurantal | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Lurantal | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |

| Lidstaat | Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen | Bedachte naam | Sterkte | Farmaceutische vorm | Toedieningsweg | Verpakking | Verpakkingseenheid |
|---------------------|--|---------------|---------|---------------------|--------------------|------------|--|
| OOSTENRIJK | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Lurantal | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Lurantal | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| PORTUGAL | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Scheritonin | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Scheritonin | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| SPANJE | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Trivane | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Trivane | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| VERENIGD KONINKRIJK | Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kingdom | Isotretinoïne | 5 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Isotretinoïne | 10 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |
| | | Isotretinoïne | 20 mg | Zachte capsules | Voor oraal gebruik | Blister | 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 & 180 |

BIJLAGE II

LIJST VAN NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE MEDICINALE PRODUCTEN, WIJZE VAN TOEDIENEN, REGISTRATIEHOUDERS, VERPAKKINGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN IN DE LID-STATEN

| Lidstaat | Registratiehouder | Merknaam | Sterkte | Farmaceutische vorm | Wijze van toedienen | Verpakking | Verpakkingsgrootten |
|------------|--|--------------------|---------|---------------------|---------------------|------------|---------------------|
| AUSTRIA | Roche Austria GmbH Engelhorngasse 3 A-1211 Wien | Roaccutane „Roche” | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 100 |
| | | Roaccutane „Roche” | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 100 |
| BELGIË | NV Roche SA Dantestraat 75 B-1070 Brussel | Roaccutane | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 60 |
| | | Roaccutane | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 60 |
| DENEMARKEN | Hoffmann-La Roche & Co CH-4002 Basel | Roaccutan | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 50, 100 |
| | | Roaccutan | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 50, 100 |
| FINLAND | Roche Oy Sinimäentie 10 A FIN-02630 Espoo/Esbo | Roaccutan | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 100 |
| | | Roaccutan | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 100 |
| FRANKRIJK | Roche 52, boulevard du Parc F-92521 Neuilly-sur-Seine Cedex | Roaccutane | 5 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 60 |
| | | Roaccutane | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 60 |
| | | Roaccutane | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 60 |

| Lidstaat | Registratiehouder | Merknaam | Sterkte | Farmaceutische vorm | Wijze van toedienen | Verpakking | Verpakkingsgrootten |
|-------------|---|------------|---------|---------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------|
| DUITSLAND | Hoffmann-La Roche AG Emil-Barell-Straße 1 D-79639 Grenzach-Wyhlen | Roaccutan | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 50 |
| | | Roaccutan | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 50 |
| GRIEKENLAND | Roche Hellas SA Αλαμάνας 4 & Δελφών GR-151 25 Μαρούσι | Roaccutan | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30 |
| | | Roaccutan | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30 |
| IERLAND | Roche Products Limited PO Box 8 Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom | Roaccutane | 5 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister Amber glazen flessen | 56, 60 100 |
| | | Roaccutane | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister Amber glazen flessen | 56, 60 100 |
| ITALIË | Roche SpA Piazza Durante I-20131 Milano | Roaccutan | 2,5 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30 |
| | | Roaccutan | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30 |
| | | Roaccutan | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30 |
| LUXEMBURG | NV Roche SA Dantestraat 75 B-1070 Brussel | Roaccutane | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 60 |
| | | Roaccutane | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30, 60 |
| PORTUGAL | Roche Farmacêutica Química Lda. Estrada Nacional 249-1 P-2720-413 Amadora | Roaccutan | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 20, 50 |
| | | Roaccutan | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 20, 50 |

| Lidstaat | Registratiehouder | Merknaam | Sterkte | Farmaceutische vorm | Wijze van toedienen | Verpakking | Verpakkingsgrootten |
|------------------------|---|------------|---------|---------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------|
| SPANJE | Roche Farma SA Josefa Valcárcel, 42 E-28027 Madrid | Roacutan | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 50 |
| | | Roacutan | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 50 |
| NEDERLAND | Roche Nederland BV Nijverheidsweg 38 3641 RR Mijdrecht Nederland | Roaccutane | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30 |
| | | Roaccutane | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 30 |
| VERENIGD KONINKRIJK | Roche Products Limited 40 Broadwater Road Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom | Roaccutane | 5 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister Amber glazen flessen | 56, 60 100 |
| | | Roaccutane | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister Amber glazen flessen | 56, 60 100 |
| IJSLAND | F. Hoffmann La-Roche Ltd Postfach CH-4002 Basel | Roaccutan | 10 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 50 |
| | | Roaccutan | 20 mg | Zachte capsules | Oraal | Blister | 50 |