

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de colocação de medicamentos no mercado de 15 de Agosto de 2000 a 15 de Setembro de 2000

[Publicada ao abrigo do artigo 12.º ou do artigo 34.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho ⁽¹⁾]

(2000/C 308/03)

— Alteração de uma autorização de colocação no mercado [artigo 34.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93]: Aceitação

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de colocação no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
15.9.2000	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/023-024	20.9.2000
15.9.2000	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/019-022	20.9.2000
15.9.2000	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/015-018	22.9.2000

Todos os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB
Reino Unido

⁽¹⁾ JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de colocação de medicamentos no mercado de 15 de Agosto de 2000 a 15 de Setembro de 2000

[Decisões ao abrigo do artigo 14.º da Directiva 75/319/CEE ⁽¹⁾ ou do artigo 22.º da Directiva 81/881/CEE ⁽²⁾]

(2000/C 308/04)

— Alteração de uma autorização nacional de colocação no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de colocação no mercado	Estado-Membro interessado	Data de notificação
15.9.2000	MultiHance	Veja em anexo	Veja em anexo	19.9.2000

⁽¹⁾ JO L 147 de 9.6.1975, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ JO L 317 de 6.11.1981, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 31).

ANEXO

LISTA DA DENOMINAÇÃO, DA FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGENS E VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, DO REQUERENTE/TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DA APRESENTAÇÃO E DIMENSÃO DA EMBALAGEM NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Dimensão da embalagem
Austria	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
Bélgica	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
Dinamarca	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
Finlândia	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
França	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
Alemanha	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
Grécia	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
Irlanda	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
Itália	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
Luxemburgo	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
Suécia	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1
Países Baixos	Bracco-Byk Gulden Max-Stromeyer-Straße 57 D-78467 Konstanz	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1

Estado-Membro	Titular da autorização de introdução no mercado	Denominação	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem	Conteúdo	Dimensão da embalagem
Reino Unido	Bracco SpA Via Egidio Folli, 50 I-20134 Milaan	MultiHance	334 mg/ml	Solução injectável	Intravenosa	Frasco de vidro	5 ml	1
							10 ml	1
							15 ml	1
							20 ml	1

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de colocação de medicamentos no mercado de 15 de Setembro de 2000 a 15 de Outubro de 2000

[Publicada ao abrigo do artigo 12.º ou do artigo 34.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho ⁽¹⁾]

(2000/C 308/05)

— Concessão da autorização de colocação no mercado [artigo 12.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93]: Aceitação

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de colocação no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
29.9.2000	Keppra	UCB SA Allée de la recherche, 60 B-1070 Bruxelles	EU/1/97/057/001-026	11.10.2000

— Alteração de uma autorização de colocação no mercado [artigo 12.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93]: Aceitação

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de colocação no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
25.9.2000	Hycamtin	SmithKline Beecham plc Great West Road Brentford Middlesex TW8 9EP United Kingdom	EU/1/96/027/001-005	26.9.2000
25.9.2000	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV Krijtwal 17-23 3432 ZT Nieuwegein Nederland	EU/1/96/022/001-011	26.9.2000
25.9.2000	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Swakeleys House Milton Road Ickenham UB10 8PU United Kingdom	EU/1/98/070/001 a-001b-002a-002b-003a- -003b	26.9.2000
25.9.2000	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001 a-001b-002a-002b-003a- -003b	26.9.2000
25.9.2000	Olansek	Eli Lilly and Company Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire United Kingdom	EU/1/96/021/001-010	26.9.2000

(1) JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.