

Rezumat al deciziilor comunitare cu privire la autorizațiile de comercializare pentru medicamente de la 1 mai 2007 până la 31 mai 2007

[Decizii luate în conformitate cu articolul 34 din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ sau articolul 38 din Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2007/C 144/07)

— **Emiterea, menținerea sau modificarea unei autorizații naționale de comercializare**

Data deciziei	Denumirea (Denumirile) medicamentului	Titularul(ii) autorizației de comercializare	Statul membru în cauză	Data notificării
22.5.2007	Doxyprax	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	24.5.2007
22.5.2007	Thelin	Prezenta decizie se adresează statelor membre	Prezenta decizie se adresează statelor membre	24.5.2007
29.5.2007	Xefo	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	30.5.2007
30.5.2007	Remicade	Prezenta decizie se adresează statelor membre	Prezenta decizie se adresează statelor membre	31.5.2007

— **Suspendarea unei autorizații naționale de comercializare**

Data deciziei	Denumirea (Denumirile) medicamentului	Titularul(ii) autorizației de comercializare	Statul membru în cauză	Data notificării
2.5.2007	Alendros 70	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	4.5.2007

⁽¹⁾ JOL 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JOL 311, 28.11.2001, p. 1.

ANEXA I

DENUMIRE, FORMĂ FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA PRODUSULUI MEDICINAL, SPECII DE ANIMALE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI TITULARUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Statul membru	Solicitantul sau deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii de animale	Frecvență și cale de administrare	Doza recomandată
Belgia, Republica Cehă, Germania, Grecia, Spania, Franța, Italia, Țările de Jos, Polonia, Portugalia și Slovacia	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19-4º E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)	DOXYPREX	Premix	100 mg/g	Porci (după înțarcare)	Se administrează în hrană	10 mg/kg corp

ANEXA II

LISTA NUMELOR, FORMELOR FARMACEUTICE, DOZELOR MEDICAMENTULUI, CĂILOR DE ADMINISTRARE, DEȚINĂTORILOR AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul
Austria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornox	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo Rapid	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul
Belgia	Nycomed Christians Gentssesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Christians Gentssesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Christians Gentssesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Christians Gentssesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
Bulgaria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
Republica Cehă	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul
Danemarca	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo Rapid	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
Estonia	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul
Germania	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
Grecia	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo Rapid	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
Ungaria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul
Italia	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
Letonia	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
Lituania	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul
Luxemburg	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
Portugalia	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel Rapid	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon Rapid	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul
România	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
Spania	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel Rapid	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon Rapid	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg

Statul membru	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul
Suedia	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo Akut	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg
Regatul Unit	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg	Comprimat filmat	Orală	4 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	8 mg	Comprimat filmat	Orală	8 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Intravenoasă/Intramusculară	8 mg

ANEXA III

**LISTA DENUMIRILOR, FORMEI FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIEI PRODUSELOR MEDICAMENTOASE,
CĂII DE ADMINISTRARE, SOLICITANTULUI ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ÎN STATELE MEMBRE**

Stat membru	Deținătorul autorizației de comercializare	Solicitantul	Denumire inventată	Concentrație	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10		Alendros 70	70 mg	Tabletă	Uz oral
Estonia		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletă	Uz oral
Ungaria		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletă	Uz oral
Letonia		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletă	Uz oral
Lituania		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletă	Uz oral
Polonia		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletă	Uz oral
Slovacia		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletă	Uz oral