

Súhrn rozhodnutí Spoločenstva týkajúcich sa povolení na uvedenie na trh liekov od 1. septembra 2005 do 30. septembra 2005

(Rozhodnutia prijaté na základe článku 34 smernice (ES)2001/83 ⁽¹⁾ alebo článku 38 smernice (ES) 2001/82 ⁽²⁾)

(2005/C 268/03)

Vydanie, zachovanie a úprava štátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľia povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum notifikácie
15. 9. 2005	Lansopon	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	19. 9. 2005
15. 9. 2005	Lansoprazol HEXAL	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	19. 9. 2005

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA I

Zoznam názvov, lieková forma, sily lieku, spôsob podávania, žiadateľ, držiteľ
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Žiadateľ	Obchodný názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazole BEXAL 15 mg gélules gastro-resistantes	15 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
			Lansoprazole BEXAL 30 mg gélules gastro-resistantes	30 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
Nemecko	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
			Lansoprazol HEXAL 30 mg Hartkapseln	30 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
Fínsko	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	—	Lansopon 15 mg	15 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
			Lansopon 30 mg	30 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
Luxembursko	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
			Lansoprazol HEXAL 30 mg Hartkapseln	30 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie

PRÍLOHA II

Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok v liekoch, spôsob podávania, uchádzač, držiteľ rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo účinnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg – Hartkapseln	15 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
			Lansohexal 30 mg – Hartkapseln	30 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
Dánsko	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL	15 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
Nemecko	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg Hartkapseln	15 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
			Lansohexal 30 mg Hartkapseln	30 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
Fínsko	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	—	Lansoprazol HEXAL 15 mg	15 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
			Lansoprazol HEXAL 30 mg	30 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
Švédsko	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansocid	15 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie
			Lansocid	30 mg	Tvrdá kapsula gastrorezistentná	Perorálne použitie