

Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. januarja 2006 do 31. januarja 2006

(Odločbe, sprejete na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾ oziroma člena 38 Direktive 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2006/C 46/04)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
9.1.2006	Actilyse	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	10.1.2006
24.1.2006	Ionsys	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	Ta odločba je naslovljena na države članice.	25.1.2006
24.1.2006	Exubera	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Ta odločba je naslovljena na države članice.	25.1.2006
31.1.2006	Macugen	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Ta odločba je naslovljena na države članice.	1.2.2006

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

DODATEK I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINOV UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Zaščiteno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	Boehringer Ingelheim Austria GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Belgija	n.v. Boehringer Ingelheim s.a.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Ciper	Cyprus Pharm. Organization Ltd.	Actilyse	50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml
Češka	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml
Danska	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Estonija	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml
Finska	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Francija	Boehringer Ingelheim, France	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Nemčija	Boehringer Ingelheim Pharma KG	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Grčija	Boehringer Ingelheim Hellas AE	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Madžarska	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml
Irska	Boehringer Ingelheim Ltd, Royaume-Uni	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Zaščiteno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Italija	Boehringer Ingelheim Italia spa	Actilyse	20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Latvija	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml
Litva	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml
Luksemburg	n.v. Boehringer Ingelheim s.a., Belgique	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Malta	Boehringer Ingelheim Ltd., Royaume-Uni	Actilyse	50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Nizozemska	Boehringer Ingelheim b.v.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Poljska	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml
Portugalska	Boehringer Ingelheim, Lda	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Slovaška	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Slovenija	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml
Španija	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Švedska	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Velika Britanija	Boehringer Ingelheim Ltd.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Islandija	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml ali 2 mg/ml
Norveška	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20 50 mg	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje in infundiranje	Intravenska uporaba	1 mg/ml