

**Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. maja 2007 do 31. maja 2007**

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

(2007/C 144/07)

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

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
22.5.2007	Doxyprax	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	24.5.2007
22.5.2007	Thelin	Ta odločba je naslovljena na države članice	Ta odločba je naslovljena na države članice	24.5.2007
29.5.2007	Xefo	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	30.5.2007
30.5.2007	Remicade	Ta odločba je naslovljena na države članice	Ta odločba je naslovljena na države članice	31.5.2007

— **Ukinitev nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
2.5.2007	Alendros 70	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	4.5.2007

<sup>(1)</sup> ULL 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>(2)</sup> ULL 311, 28.11.2001, str. 1.

## DODATEK I

**IME, FARMACEVTSKA OBLIKA, JAKOST ZDRAVILA, ŽIVALSKÉ VRSTE, NAČINI UPORABE ZDRAVILA  
IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Država članica	Vlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime zdravila	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki
Belgija, Češka republika, Nemčija, Grčija, Španija, Francija, Italija, Nizozemska, Poljska, Portugalska in Slovaška	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19-4º E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)	DOXYPREX	premiks	100 mg/g	prašiči (po odstavitvi)	uporaba v krmi	10 mg/kg TM

## DODATEK II

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

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Artok	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Lornox	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Artok	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo Rapid	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Belgija	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
Bolgarija	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
Češka republika	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Danska	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo Rapid	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
Estonija	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed“	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
Grčija	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo Rapid	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
Madžarska	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Italija	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
Latvija	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
Litva	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Luksemburg	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
Portugalska	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel Rapid	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon Rapid	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg



Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Romunija	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
Španija	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel Rapid	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon Rapid	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Švedska	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo Akut	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg
Združeno kraljestvo	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	4 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	8 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralno	8 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg/ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba/Intramuskularna uporaba	8 mg

## DODATEK III

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL, NAČINA UPORABE, VLAGATELJEV,  
IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Vlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Način uporabe zdravila
Češka republika	Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10		Alendros 70	70 mg	Tableta	Peroralno
Estonija		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tableta	Peroralno
Madžarska		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tableta	Peroralno
Latvija		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tableta	Peroralno
Litva		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tableta	Peroralno
Poljska		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tableta	Peroralno
Slovaška		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tableta	Peroralno