

Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1.1.2006 t.o.m. 31.1.2006

(Beslut fattade i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2006/C 46/04)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt försäljningstillstånd

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
9.1.2006	Actilyse	Se bilagan I	Se bilagan I	10.1.2006
24.1.2006	Ionsys	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	25.1.2006
24.1.2006	Exubera	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	25.1.2006
31.1.2006	Macugen	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	1.2.2006

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.01, s. 67

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.01, s. 1

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLENS NAMN, LÄKEMEDELFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT, INNEHÅLL OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING, I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll (koncentration)
Österrike	Boehringer Ingelheim Austria GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Belgien	n.v. Boehringer Ingelheim s.a.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Cypern	Cyprus Pharm. Organization Ltd.	Actilyse	50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml
Tjeckien	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml
Danmark	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Estland	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml
Finland	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Frankrike	Boehringer Ingelheim, France	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma KG	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Grekland	Boehringer Ingelheim Hellas AE	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Ungern	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml
Irland	Boehringer Ingelheim Ltd, Royaume-Uni	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Italien	Boehringer Ingelheim Italia spa	Actilyse	20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Lettland	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml
Litauen	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml
Luxemburg	n.v. Boehringer Ingelheim s.a., Belgique	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Malta	Boehringer Ingelheim Ltd., Royaume-Uni	Actilyse	50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Nederländerna	Boehringer Ingelheim b.v.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Polen	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml
Portugal	Boehringer Ingelheim, Lda	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Slovakien	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Slovenien	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml
Spanien	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Sverige	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Storbritannien	Boehringer Ingelheim Ltd.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Island	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml eller 2 mg/ml
Norge	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20 50 mg	Pulver och vätska till injektionsvätska/infusionsvätska	Intravenös användning	1 mg/ml