

**Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1.10.2006 t.o.m. 31.10.2006**

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

(2006/C 287/04)

**— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt försäljningstillstånd**

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
11.10.2006	Doxastad (doxazosin) Art 29	Se bilagan I	Se bilagan I	13.10.2006
11.10.2006	Doxazosin Winthrop (doxazosin) Art 29 -	Se bilagan II	Se bilagan II	13.10.2006
11.10.2006	Cardoreg (doxazosin) Art 29	Se bilagan III	Se bilagan III	13.10.2006
11.10.2006	Doxagamma (doxazosin) Art 29	Se bilagan IV	Se bilagan IV	13.10.2006
11.10.2006	Doxazosin Retard Arrow (doxazosin) Art 29	Se bilagan V	Se bilagan V	13.10.2006
13.10.2006	Cobactan DC Art 39	Se bilagan VI	Se bilagan VI	16.10.2006

<sup>(1)</sup> EGT L 311, 28.11.01, s. 67

<sup>(2)</sup> EGT L 311, 28.11.01, s. 1

## BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDELTS NAMN, LÄKEMEDELFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT  
SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Estland		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning
Lettland		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg ilgstošās darbības tabletes	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning
Litauen		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg pailginto atpa- laidavimo tabletės	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning
Nederländerna		Certrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nederland Tél: 0031 765 081000 Fax: 0031 765 035614	Doxazosine retard CF 4mg, tabletten met gereguleerde afgifte	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning
Spanien		Laboratorio STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern E-Barcelone Tél: 0034 93 47 38889 Fax: 0034 93 47 37495	DOXAZOSINA NEO STADA 4 mg comprimidos de libera- ción prolongada EEG	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning
Sverige	STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D.61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151		Doxastad 4mg depottablett	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning
Storbritannien		Genus Pharmaceuticals Benham Valence, Speen Newbury Berkshire RG20 8LU United Kingdom Tél: 01635 568400 Fax: 01635 568401	Doxadura XL 4 mg	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning

## BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDELTS NAMN, LÄKEMEDELFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT  
SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Danmark	Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Royaume-Uni Tél: 00 44 (0) 1483 55 48 31 Fax: 00 44 (0) 1483 55 48 31		Doxazosin 'Winthrop'	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Tyskland		Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 10 82256 D-Furstenfeldbruck Tél: 0049 (0) 81 41 3572 324 Fax: 0049 (0) 81 41 3572 329	Doxazosin Winthrop 4 mg Retardtabletten	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Ungern		Chinoin Pharmaceuticals and Chemical Works Co Ltd 1045 H-Budapest, To utca 1-5 Tél: 0036 1 505 0000 Fax: 0036 1 505 0005	Doxazosin Winthrop 4mg Tablettes	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Polen		Winthrop Medicaments 1-13 Bd Romain Rolland F-75014, Paris Tél: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	DOXAWIN XL	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Slovakien		Winthrop Médicaments 1-13 Bd Romain Rolland F-75014 Paris Tél: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	Doxazosin Winthrop XL 4 mg	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Spanien		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United Kingdom Tél: 00 44 (0) 1483 55 48 31 Fax: 00 44 (0) 1483 55 48 31	Doxazosina WINTHROP 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Storbritannien		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United Kingdom	Slocinx XL 4mg Tablets	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning

## BILAGA III

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT  
SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tjeckien		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Lansoprazol-ratiopharm 4 mg Hartkapseln	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Danmark	Pharmcom Oy Keijumaki 6B 30 FIN-02130 Espoo Tél: 00358 407 075670 Fax: 00358 94524872		Cardoreg 4 mg depottabletter	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Ungern		Ratiopharm Hungaria Kft. Uzoki utca 36/a H-1145 Budapest Tél: 0036 1 2732730 Fax: 0036 1 2732731	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg tablett	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Polen		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard PR4	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Slovakien		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Storbritannien		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	DoxaCard XL 4 mg prolonged release tablets	4 mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning

## BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT  
SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Danmark	Generics [UK] Ltd. Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL. United Kingdom Tél: 00 44 1707 853000 Fax: 00 44 1707 650734		Doxagamma	4mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning
Storbritannien		Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts,EN6 1TL. United Kingdom Tél: 00 44 1707 853000 Fax: 00 44 1707 650734	Doxzogen XL 4mg Tablets	4mg	Tabletter med förlängd frisättning	För oral användning

## BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDELETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT  
SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings-sätt
Danmark	Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620		Doxazosin "Arrow", 4mg depottabletter	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning
Portugal		Arrowblue Produtos Farma- cêuticos S.A. Torre Fernão Magalhães 10º Esq., Av. D. João II — P- Lisbonne Tél.: 00 351 21 896 51 05 Fax: 00 351 21896 51 05	Doxazosin Arrow 4mg comprimido de libertação prolongada	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning
Slovenien		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620	Doksazosin Arrow 4mg tablete s podal- jšanim sproščanjem	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning
Storbritannien		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620	Cardozin XL 4mg	4 mg	Tabletter med förlängd frisätt- ning	För oral använd- ning

**FÖRTECKNING ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORM, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Djurarter	Frekvens	Rekommenderad dos	Karenstid (kött och mjölk)
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjölk: 49 dagar
Tjeckien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC intramam susp. Ad us. Vet	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjölk: 49 dagar
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleissheim	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjölk: 49 dagar
Estland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjölk: 49 dagar
Grekland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjölk: 49 dagar
Spanien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjölk: 49 dagar
Frankrike	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC suspension intramammaire	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjölk: 49 dagar
Irland	Intervet Ireland Magna Drive Magna Business Park Citywest Road IE-Dublin 24	Cephaguard DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjölk: 49 dagar
Italien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjölk: 49 dagar

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Djurarter	Frekvens	Rekommenderad dos	Karenstid (kött och mjölk)
Cypern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjolk: 49 dagar
Lettland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjolk: 49 dagar
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjolk: 49 dagar
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjolk: 49 dagar
Österrike	Intervet Gesmbh Siemens- strasse 107 A -1210 Vienne	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjolk: 49 dagar
Polen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjolk: 49 dagar
Portugal	Intervet Portugal, Lda. Estrada Nacional 249 PT-2725-397 Mem Martins	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjolk: 49 dagar
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjolk: 49 dagar
Slovakien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjolk: 49 dagar
Förenade kungariket	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Intramammär salva	Mjölkkor	Enkeldos	150 mg cefquinom	Kött och inälvor: 2 dagar Mjolk: 49 dagar