

Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1 maj 2007 t.o.m. 31 maj 2007

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

(2007/C 144/07)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt försäljningstillstånd

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
22.5.2007	Doxyprax	Se bilagan I	Se bilagan I	24.5.2007
22.5.2007	Thelin	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	24.5.2007
29.5.2007	Xefo	Se bilagan II	Se bilagan II	30.5.2007
30.5.2007	Remicade	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	31.5.2007

— Upphävande av nationellt försäljningstillstånd

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
2.5.2007	Alendros 70	Se bilagan III	Se bilagan III	4.5.2007

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

**NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, LÄKEMEDELSSTYRKOR, DJURARTER, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Medlemsland	Sökande eller innehavare av godkännande för försäljning	Produktens angivna namn	Läkemedelsform	Styrka	Djurart	Frekvens och administreringsätt	Rekommenderad dos
Belgien, Tjeckien, Tyskland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Nederländerna, Polen, Portugal och Slovakien	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19-4º E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)	DOXYPREX	Premix	100 mg/g	Gris (efter avvänjning)	Används i foder	10 mg/kg kroppsvikt

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDELTS NAMN, LÄKEMEDELFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGS-
SÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll
Österrike	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornox	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo Rapid	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornoxicam "Nycomed"	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll
Belgien	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
Bulgarien	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
Tjeckiska republiken	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll
Danmark	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam "Nycomed"	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam "Nycomed"	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo Rapid	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam "Nycomed"	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
Estland	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölvä	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölvä	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölvä	Xefo Rapid	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölvä	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll
Tyskland	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam "Nycomed"	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam "Nycomed"	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
Grekland	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo Rapid	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
Ungern	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll
Italien	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalar	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalar	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
Lettland	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
Litauen	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll
Luxemburg	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
Portugal	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel Rapid	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon Rapid	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt	Innehåll
Rumänien	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
Spanien	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel Rapid	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon Rapid	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll
Sverige	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo Akut	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg
Förenade kungariket	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	4 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	8 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning	8 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning/ Intramuskulär användning	8 mg

BILAGA III

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

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tjeckien	Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10		Alendros 70	70 mg	Tablett	Oral användning
Estland		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablett	Oral användning
Ungern		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablett	Oral användning
Lettland		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablett	Oral användning
Litauen		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablett	Oral användning
Polen		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tablett	Oral användning