

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. június 1-jétől 2007. június 30-ig

(A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2007/C 174/05)

– A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.6.7.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.6.8.
2007.6.14.	Revlimid	Celgene Europe Limited 8 The Square Stockley Park Uxbridge Middlesex UB11 1FW United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.6.18.
2007.6.14.	Mifegyne	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2007.6.18.
2007.6.20.	Soliris	Alexion Europe SAS 54-56, Avenue Hoche F-75008 Paris	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.6.21.
2007.6.29.	Bovilis BVD	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2007.7.2.
2007.6.29.	Siklos	Addmedica 84, rue d'Amsterdam F-75009 Paris	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.7.3.

– A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.6.13.	Suramox 15 % LA et Stabox 15 % LA	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2007.6.14.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

GYÁRI NEVEK FELSOROLÁSA, GYÓGYSZERFORMA, A GYÓGYSZER HATÁSERŐSSÉGE, AZ ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Gyári név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Észtország	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	Contragest GmbH Pharmavertrieb Kelsterbacher Str. 28 D-64546 Walldorf-Mörfelden	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lettország	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	Bipharma B.V. Postbus 151 1380 AD Weesp Nederland	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

II. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ÁLLATFAJOK, AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI ÉS
A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Ausztria	Intervet Deutschland GmbH Feldstrasse 1a D-85716 Unterschleissheim Tel. (49-89) 310 062 59 Fax (49-89) 310 03 27	Bovilis BVD-MD	Oldatos injekció	2 ml-es adagonként: 50 ELISA egység, ami ≥ 4,6 log ² VN egységet indukál	Szarvasmarha	Intramuszkuláris injekció (Az immunizálási programok leírása a termékinformációban szerepel)	Egy adag = 2 ml
Belgium	Intervet Belgium Bedrijvenlaan 7 B-2800 Mechelen Tel. (32-15) 43 67 28 Fax (32-15) 43 67 33	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Bulgária	Intervet Bulgaria EOOD 7, Iskarsko shose blvd BG-1528 Sofia Tel. (359-2) 970 10 70 Fax (359-2) 971 09 00	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Ciprus	Medivet Suppliers Ltd 87c Aglandjias Avenue PO Box 20932 CY-1665 Nicosia Tel. (357) 22 33 66 05 Fax (357) 22 33 66 07	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Cseh Köztársaság	Intervet s.r.o. Zlicin Business Centre Na Radosti 413 CZ-155 21 Prague 5 Tel. (420-2) 33 34 40 25 Fax (420-2) 33 34 40 22	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Dánia	Intervet Danmark AS PO Box 66 Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde Tel. (45-44) 54 69 00 Fax (45-44) 53 19 55	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Észtország	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kaunas 3000 Tel. (370) 37 32 16 60 Fax (370) 37 20 12 93	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Franciaország	Intervet S.A. Rue Olivier de Serres Angers Technopole BP 17144 F-49071 Beaucouzé Cedex Tel. (33-2) 41 22 83 83 Fax (33-2) 41 22 83 00	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Németország	Intervet Deutschland GmbH Feldstrasse 1a D-85716 Unterschleissheim Tel. (49-89) 310 062 59 Fax (49-89) 310 03 27	Bovilis BVD-MD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Görögország	Intervet Hellas S.A. 3, Paparigopoulou Street GR-152 32 Halandri Athens Tel. (30-210) 689 04 11 Fax (30-210) 683 25 23	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Magyarország	Intervet Hungaria Kft. Boráros tér. 7/2. 7.e.13 H-1095 Budapest Tel. (36-1) 456 30 90 Fax (36-1) 456 30 99	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Írország	Intervet Ireland Ltd Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland Tel. (353-1) 463 73 30 Fax (353-1) 451 19 06	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Olaszország	Intervet Italia S.r.l. Via W. Tobagi 7 I-20068 Peschiera Borromeo — Milano Tel. (39) 02 51 68 61 Fax (39) 02 51 68 66 87	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Lettország	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kaunas 3000 Tel. (370) 37 32 16 60 Fax (370) 37 20 12 93	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Litvánia	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kaunas 3000 Tel. (370) 37 32 16 60 Fax (370) 37 20 12 93	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Luxemburg	Intervet Belgium Bedrijvenlaan 7 B-2800 Mechelen Tel. (32-15) 43 67 28 Fax (32-15) 43 67 33	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Hollandia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland Tel. (31-485) 58 76 52 Fax (31-485) 58 76 53	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Lengyelország	Intervet International BV Sp. z o.o. Przedstawicielstwo w Polsce ul. Wybrzeże Gdynskie 6c PL-01-531 Warszawa Tel. (48-22) 620 11 47 Fax (48-22) 620 29 35	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Portugália	Intervet Portuguesa Ltd Estrada Nacional 249, Km 14,2 P-2725-397 Mem Martins Codes Tel. (351-21) 922 83 00 Fax (351-21) 920 22 31	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Szlovákia	Representative of Intervet in the Slovak Rep. Palárikova 16 SK-040 01 Košice Tel. (421-55) 676 94 05 Fax (421-55) 676 98 73	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Szlovénia	Intervet International Podružnica Križna 10 SLO-1000 Ljubljana Tel. (386-1) 541 75 67 Fax (386-1) 523 35 67	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Spanyolország	Laboratorios Intervet, S.A. Polígono Industrial «El Montalva» Apartado 3006 E-37080 Salamanca Tel. (34-923) 19 03 45 Fax: (34-923) 19 03 47	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb
Egyesült Királyság	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom Tel. (44-1908) 66 50 50 Fax (44-1908) 66 47 78	Bovilis BVD	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb	Mint feljebb

III. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁS GYAKORISÁGA ÉS MÓDJAI, AJÁNLOTT ADAGOK, VISSZATARTÁSI IDŐSZAKOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI AZ EZEN BETERJESZTÉS ÁLTAL ÉRINTETT TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Cseh Köztársaság	Virbac S.A. 1 ^e Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Szuszpenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1 ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap Tej: 2,5 nap
Spanyolország ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1 ^e Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Szuszpenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1 ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap Tej: 2,5 nap
Olaszország	Virbac S.A. 1 ^e Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Szuszpenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1 ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap Tej: 2,5 nap
Franciaország ⁽²⁾	Virbac S.A. 1 ^e Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Szuszpenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1 ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap Tej: 2,5 nap

⁽¹⁾ Forgalomba hozatali engedély függőben.

⁽²⁾ Kölcsönös elismerési eljárás referencia tagállama.