

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. június 1-től 2009. június 30-ig**

(A 2001/83/EK irányelv <sup>(1)</sup> 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv <sup>(2)</sup> 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2009/C 178/13)

**— A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.6.2.	Betavert N	L. melléklet I	L. melléklet I	2009.6.3.
2009.6.10.	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.6.11.
2009.6.22.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.6.24.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

## I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK),  
ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A  
TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertimen 8 mg Tabletten	8 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Ausztria		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertimen 16 mg Tabletten	16 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Bulgária		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan 8 mg Таблетка	8 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Bulgária		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan 16 mg Таблетка	16 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 8 mg Tableta	8 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 16 mg Tableta	16 mg	tableta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND		Betavert® N 8 mg Tabletten	8 mg	tableta	szájon át történő alkalmazásra
Németország	HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND		Betavert® N 16 mg Tabletten	16 mg	tableta	szájon át történő alkalmazásra
Magyarország		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® N 8 mg Tableta	8 mg	tableta	szájon át történő alkalmazásra
Magyarország		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® N 16 mg Tableta	16 mg	tableta	szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan 8	8 mg	tableta	szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan 16	16 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 8 mg Comprimat	8 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Románia		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 16 mg Comprimat	16 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovák Köztársaság		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 8 mg Tablety	8 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra
Szlovák Köztársaság		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 16 mg Tablety	16 mg	tabletta	szájon át történő alkalmazásra