

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2008 r. do dnia 30 kwietnia 2008 r.

(Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾)

(2008/C 132/04)

— **Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
1.4.2008	Menitorix	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	2.4.2008
2.4.2008	Compagel gel for horses	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	3.4.2008
16.4.2008	Thalidomide Pharmion	Pharmion Ltd, Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	17.4.2008
17.4.2008	Solacyl 100 % powder for oral solution	Patrz załącznik III	Patrz załącznik III	18.4.2008
21.4.2008	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	22.4.2008
25.4.2008	Mycamine	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	28.4.2008
25.4.2008	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	28.4.2008

— **Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
17.4.2008	Eformax	Patrz załącznik IV	Patrz załącznik IV	18.4.2008

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA,
WNIOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc (*)	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Zjednoczone Królestwo	SmithKline Beecham PLC 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom		Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowe wstrzyknięcie	0,5 ml
Belgia	GlaxoSmithkline Biologicals S.A. 89, rue de l'Institut B-1330 Rixensart		Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowe wstrzyknięcie	0,5 ml
Grecja		GlaxoSmithkline A.E.B.E. 266 Leof. Kifisias GR-152 32 Halandri	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowe wstrzyknięcie	0,5 ml
Irlandia		GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowe wstrzyknięcie	0,5 ml
Polska		SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowe wstrzyknięcie	0,5 ml
Hiszpania		GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa n° 2 Tres Cantos E-28760 Madrid	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12,5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowe wstrzyknięcie	0,5 ml

(*) Hib PRP — Fosforan polirybozorybitolu *Haemophilus influenzae* typ b
TT — Toksoid tężcowy
MenC PSC — Polisacharyd *Neisseria meningitidis* grupy C.

ANEKS II

**NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA
PODANIA ORAZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU**

Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim	Compagel żel dla koni	Żel	100 g żelu zawiera: heparyna sodowa 50 000 j.m. lewomentol 0,5 g salicylan hydroksyetylu 5,0 g	Konie	Podanie miejscowe	Można zastosować do 50 g żelu na dobę, wmasowując palcami w chore miejsce, zgodnie z zaleceniami weterynarza, do momentu ustąpienia objawów. Po zastosowaniu znieczulenia w postaci blokady nerwu, należy rozprowadzić na skórze warstwę żelu o grubości odpowiadającej tępej stronie ostrza noża i zabandażować chore miejsce.

ANEKS III

**NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA
PODANIA ORAZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU**

Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100 % proszek do sporządzania roztworu doustnego	Proszek	100 %	Cielęta i trzoda chlewna	Podanie doustne	Cielęta: 20 mg salicylanu sodu na kg masy ciała, dwa razy na dobę przez 1–3 dni. Podawanie: doustnie, z wodą pitną lub mlekiem (preparatem mlekozastępczym). Trzoda chlewna: 35 mg salicylanu sodu na kg masy ciała, raz na dobę przez 3–5 dni. Podawanie: doustnie, z wodą pitną. Ewentualnie, preparat Solacyl można podawać również z wodą pitną jako leczenie uderzeniowe. Połowę obliczonej całkowitej dobowej dawki preparatu w postaci proszku należy wymieszać z 5–10 litrami czystej wody. Mieszać do równomiernego rozprowadzenia proszku. Następnie, wciąż mieszając, dodać ten roztwór do ilości wody pitnej, która zostanie spożyta w ciągu około 3–4 godzin. Podawać dwa razy na dobę.

ANEKS IV

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, DAWEK PRODUKTU LECZNICZEGO, DRÓG PODANIA,
WNIOSKODAWCÓW I POSIADACZY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	Norton Healthcare Ltd (prowadząca działalność jako IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom		Eformax 6 µg	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax 12 µg	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów
Cypr		Norton Healthcare Ltd (prowadząca działalność jako IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Eformax 6 mcg Σκόνη για εισπνοή	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax 12 mcg Σκόνη για εισπνοή	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów
Republika Czeska		Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o Radlická 3185/1c CZ-150 00 Praha 5	Eformax 6 µg Prášek k inhalaci	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax 12 µg Prášek k inhalaci	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów
Estonia		Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR, Utrecht Nederland	Eformax	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów
Niemcy		Norton Healthcare Ltd (prowadząca działalność jako IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Eformax 6 Mikrogramm Pulver zur Inhalation	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Łotwa		Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR, Utrecht Nederland	Eformax	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów
Litwa		Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR, Utrecht Nederland	Eformax 6 mikrogramų/dozėje inhaliaciniai milteliai	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax 12 mikrogramų dozėje inhaliaciniai milteliai	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów
Malta		Norton Healthcare Ltd (prowadząca działalność jako IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Eformax 6 µg Trab li jittiehed bin-nifs	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax 12 µg Trab li jittiehed bin-nifs	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów
Polska		Norton Healthcare Ltd (prowadząca działalność jako IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Eformax 6 mcg proszek do inhalacji	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax 12 mcg proszek do inhalacji	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów
Portugalia		Teva Pharma — Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park Edifício 1 Piso 3 P-2740-264 Porto Salvo	Eformax	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów
Słowacja		Norton Healthcare Ltd (prowadząca działalność jako IVAX Pharmaceuticals UK) IVAX Quays Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Eformax 6 Inhalačný prášok	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax 12 µg Inhalačný prášok	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja		Teva Sweden AB P.O. Box 1070 S-25 110 Helsingborg	Eformax 6 µg inhalationspulver	6 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	6 mikrogramów
			Eformax 12 µg inhalationspulver	12 mikrogramów	Proszek do podawania drogą wziewną	Do podawania drogą wziewną	12 mikrogramów