

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2007 r. do dnia 30 czerwca 2007 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⁾)

(2007/C 174/05)

— 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
7.6.2007	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.	8.6.2007
14.6.2007	Revlimid	Celgene Europe Limited 8 The Square Stockley Park Uxbridge Middlesex UB11 1FW United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.	18.6.2007
14.6.2007	Mifegyne	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	18.6.2007
20.6.2007	Soliris	Alexion Europe SAS 54-56, Avenue Hoche F-75008 Paris	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.	21.6.2007
29.6.2007	Bovilis BVD	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	2.7.2007
29.6.2007	Siklos	Addmedica 84, rue d'Amsterdam F-75009 Paris	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.	3.7.2007

— 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
13.6.2007	Suramox 15 % LA et Stabox 15 % LA	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	14.6.2007

⁽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, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA,
PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Austria	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Dania	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Estonia	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Contragest GmbH Pharmavertrieb Kelsterbacher Str. 28 D-64546 Walldorf-Mörfelden	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Bipharma B.V. Postbus 151 1380 AD Weesp Nederland	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Exelgyn 216, Boulevard St Germain F-75 007 Paris	Mifegyne	200 mg	Tabletka	Podanie doustne

ANEKS II

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

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Austria	Intervet Deutschland GmbH Feldstrasse 1a D-85716 Unterschleissheim Tel. (49-89) 310 062 59 Fax (49-89) 310 03 27	Bovilis BVD-MD	Zawiesina do wstrzykiwań	Dawka 2 ml: 50 jednostek ELISA, indukujących $\geq 4,6 \log^2$ jednostek VN	Bydło	Wstrzyknięcie domięśniowe. (Schematy immunizacji przedstawiono w informacjach na temat preparatu.)	Jedna dawka = 2 ml
Belgia	Intervet Belgium Bedrijvenlaan 7 B-2800 Mechelen Tel. (32-15) 43 67 28 Fax (32-15) 43 67 33	Bovilis BVD	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Bułgaria	Intervet Bulgaria EOOD 7, Iskarsko shose blvd BG-1528 Sofia Tel. (359-2) 970 10 70 Fax (359-2) 971 09 00	Bovilis BVD	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Cypr	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Czechy	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Dania	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Estonia	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Francja	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstrasse 1a D-85716 Unterschleissheim Tel. (49-89) 310 062 59 Fax (49-89) 310 03 27	Bovilis BVD-MD	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Grecja	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Węgry	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Irlandia	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Włochy	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Łotwa	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Litwa	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Luksemburg	Intervet Belgium Bedrijvenlaan 7 B-2800 Mechelen Tel. (32-15) 43 67 28 Fax (32-15) 43 67 33	Bovilis BVD	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Holandia	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Polska	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Portugalia	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Słowacja	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Słowenia	Intervet International Podružnica Križna 10 SLO-1000 Ljubljana Tel. (386-1) 541 75 67 Fax (386-1) 523 35 67	Bovilis BVD	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Hiszpania	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej
Wielka Brytania	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	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej	jak powyżej

ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY, GATUNKÓW ZWIERZĄT, CZĘSTOŚCI I DRÓG PODANIA, ZALECANYCH DAWEK, OKRESÓW KARENCJI I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, KTÓRYCH DOTYCZY PROCEDURA ARBITRAŻU

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstotliwość i droga podawania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso i mleko)
Czechy	Virbac S.A. 1 ^e Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1 ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia
Hiszpania ⁽¹⁾	Virbac S.A. 1 ^e Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1 ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia
Włochy	Virbac S.A. 1 ^e Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1 ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia
Francja ⁽²⁾	Virbac S.A. 1 ^e Avenue 2056 M Lid F-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1 ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia

⁽¹⁾ Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oczekujące na przyznanie.

⁽²⁾ Referencyjne państwo członkowskie do procedury wzajemnego uznawania.