

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lipca 2007 r. do dnia 31 lipca 2007 r.

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

(2007/C 203/04)

— 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
10.7.2007	Enurace 50	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	11.7.2007
11.7.2007	Ciprofloxacin Hikma	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	12.7.2007
20.7.2007	MIRCERA	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.	24.7.2007
30.7.2007	BeneFix	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.	31.7.2007
30.7.2007	Vantas	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	31.7.2007

⁽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, GATUNKI ZWIERZĄT,
DROGA PODANIA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Niderlandy, Belgia, Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo	ACE Pharmaceuticals BV Schepenveld 41 3891 ZK Zeewolde Nederland (31-36) 522 72 01 (31-36) 522 90 96 fs@ace-pharm.nl	Enurace 50	Tabletki	50 mg	Samice psów	Tylko do podawania doustnego; podawać z pokarmem	Dawka początkowa wynosi 2 mg chlorowodorku efedryny na kg masy ciała na dobę, w razie potrzeby w dwóch doustnych dawkach podzielonych

ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,
WNIOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niderlandy	Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da M6 n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT		Ciprofloxacina Hikma 200 mg/ 100 ml Oplossing voor Intra- veneuze Infusie	2 mg/ml	Roztw6r do infuzji	Podanie do¿ylne	200 mg/100 ml
Austria		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da M6 n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacina Hikma 200 mg/ 100 ml Infusionsl6sung	2 mg/ml	Roztw6r do infuzji	Podanie do¿ylne	200 mg/100 ml
Niemcy		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da M6 n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacina Hikma 200 mg/ 100 ml L6sung zur intrave- n6sen Anwendung	2 mg/ml	Roztw6r do infuzji	Podanie do¿ylne	200 mg/100 ml
Irlandia		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da M6 n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacina Hikma 200 mg/ 100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Roztw6r do infuzji	Podanie do¿ylne	200 mg/100 ml
W6ochy		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da M6 n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacina Hikma 200 mg/ 100 ml Soluzione per Infu- sione Endovenosa	2 mg/ml	Roztw6r do infuzji	Podanie do¿ylne	200 mg/100 ml
Zjednoczone Kr6lestwo		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da M6 n.º 8, 8A e 8B — Fervença P-2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacina Hikma 200 mg/ 100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Roztw6r do infuzji	Podanie do¿ylne	200 mg/100 ml

ANEKS III

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,
WNIOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland		Vantas	50 mg	Implant	Podskórne	50 mg
Niemcy		Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland	Vantas	50 mg	Implant	Podskórne	50 mg
Irlandia		Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland	Vantas	50 mg	Implant	Podskórne	50 mg
Włochy		Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland	Vantas	50 mg	Implant	Podskórne	50 mg
Hiszpania		Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland	Vantas	50 mg	Implant	Podskórne	50 mg
Zjednoczone Królestwo		Valera Pharmaceuticals Ireland Ltd 25-28 North Wall Quay Dublin Ireland	Vantas	50 mg	Implant	Podskórne	50 mg