

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

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

(2007/C 144/07)

**— 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
22.5.2007	Doxyprex	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	24.5.2007
22.5.2007	Thelin	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	24.5.2007
29.5.2007	Xefo	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	30.5.2007
30.5.2007	Remicade	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	31.5.2007

**— 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
2.5.2007	Alendros 70	Patrz załącznik III	Patrz załącznik III	4.5.2007

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

<sup>(2)</sup> 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

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Belgia, Czechy, Niemcy, Grecja, Hiszpania, Francja, Włochy, Holandia, Polska, Portugalia i Słowacja	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19-4º E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)	DOXYPREX	Premiks	100 mg/g	Świnie (po odstawieniu od mleka matki)	Do podawania w paszy	10 mg/kg m.c.

## ANEKS II

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

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornox	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo Rapid	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnne/Podanie domięśniowe	8 mg
Bułgaria	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnne/Podanie domięśniowe	8 mg
Czechy	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnne/Podanie domięśniowe	8 mg

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo Rapid	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg
Estonia	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam „Nycomed”	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
Grecja	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo Rapid	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg
Węgry	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalar	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalar	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg
Łotwa	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg
Litwa	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Põlva	Xefo Rapid	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg
Portugalia	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel Rapid	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon Rapid	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie/Podanie domięśniowe	8 mg



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Rumunia	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter StraÙe 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporzãdzania roztworu do wstrzykiwañ	Podanie do¿ylne/Podanie domięśniowe	8 mg
Hiszpania	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel Rapid	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon Rapid	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporzãdzania roztworu do wstrzykiwañ	Podanie do¿ylne/Podanie domięśniowe	8 mg

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo Akut	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne/Podanie domięśniowe	8 mg
Zjednoczone Królestwo	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	4 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	8 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	8 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylne/Podanie domięśniowe	8 mg

## ANEKS III

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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10		Alendros 70	70 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego
Estonia		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego
Węgry		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego
Łotwa		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego
Litwa		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego
Polska		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego
Słowacja		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Tabletka	Do stosowania doustnego