

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2008 r. do dnia 29 lutego 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 77/03)

— 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
5.1.2008	Carisoprodol	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	6.2.2008
15.2.2008	Aprotinin	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	19.2.2008
15.2.2008	Simvastatin Krka	Patrz załącznik III	Patrz załącznik III	19.2.2008

⁽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, DROGA
 PODANIA I PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
 OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil C	150 mg carisoprodol/100 mg paracetamol	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Dania	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril	350 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril Comp	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol/32 mg caffeine	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Artifar	350 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Relacton-C	200 mg carisoprodol/300 mg paracetamol	Tabletka	Podanie doustne
Grecja	Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 km National Highway Athens-Lamia GR-14564 K. Kifissia	Relacton-C	400 mg carisoprodol/600 mg paracetamol	Czopek	Podanie doodbyt- nicze
Węgry	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil-C	150 mg carisoprodol, 100 mg paracetamol	Tabletka	Podanie doustne
Islandia	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril	350 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril Comp	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	TEOFARMA Srl Sede legale: via F.lli Cervi, 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Soma complex	140 mg carisoprodol/500 mg metamizole sodium	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	TEOFARMA Srl Sede legale: via F.lli Cervi, 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Soma complex	600 mg carisoprodol/1 000 mg metamizole sodium	Czopek	Podanie doodbyt- nicze
Norwegia	Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril	350 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38 H-1106 Budapest	Scutamil C	150 mg carisoprodol/100 mg paracetamol	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios BELMAC SA Teide, 4-planta baj. Polígono Empresarial La Marina E-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid	Mio Relax	350 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Rimafar Polígono industrial Malpica c, nº 4 E-50057 Zaragoza	Relaxibys	200 mg carisoprodol/500 mg paracetamol	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril	350 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Actavis Group hf Reykjavíkurvegur 76-78 IS-220 Hafnafjörður	Somadril comp.	200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol/32 mg caffeine	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Forest Laboratories UK Limited Bourne Road Bexley Kent DA5 1NX United Kingdom	Carisoma	125 mg	Tabletka	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Forest Laboratories UK Limited Bourne Road Bexley Kent DA5 1NX United Kingdom	Carisoma	350 mg	Tabletka	Podanie doustne

ANEKS II

**WYKAZ NAZW WŁASNYCH, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO, DRÓG
PODANIA I PODMIOTÓW POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Produkty lecznicze zawierające Aprotyninę dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien	Pantinol	100 000 KIU/10 ml	Roztwór do wstrzykiwań i roztwór do wlewów dożylnych	Do stosowania dożylnego
Austria	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien	Pantinol	200 000 KIU/10 ml	Roztwór do wstrzykiwań i roztwór do wlewów dożylnych	Do stosowania dożylnego
Austria	Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien	Pantinol	500 000 KIU/15 ml	Roztwór do wstrzykiwań i roztwór do wlewów dożylnych	Do stosowania dożylnego
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Trasylol 10 000 KIU/ml	500 000 KIU/50 ml	Roztwór do wstrzykiwań i roztwór do wlewów dożylnych	Do stosowania dożylnego
Belgia	Bayer NV Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Trasylol	20 000 KIU/ml	Roztwór	Do stosowania dożylnego
Belgia	Bayer NV Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles	Trasylol	10 000 KIU/ml	Roztwór	Do stosowania dożylnego
Bułgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KIU	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Bułgaria	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	500 000 KIU	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Bułgaria	Bayer AG D-51 368 Leverkusen	Trasylol	500 000 KIU/50 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Bayer Hellas Abee Σορού 18-20/Sorou 18-20 GR-15125 Μαρούσι-Αθήνα GR-15125 Marousi-Athens	Trasyol	500 000 KIU/50 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Republika Czeska	Spofa a. s. Poděbradská 5 CZ-180 47 Praha 9	Antilysin Spofa	55,55 Ph.Eur.U./10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Republika Czeska	Chemical Works of Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	60 Ph.Eur.U./10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Republika Czeska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyol 500 000 KIU	70 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Dania	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyol	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Estonia	Gedeon Richter Ltd Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 IU/50 ml	Koncentrat do roztworu do wlewów dożylnych	Do stosowania dożylnych
Finlandia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyol	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań i roztwór do wlewów dożylnych	Do stosowania dożylnego
Francja	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasyol	1 000 000 KIU/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Francja	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasyol	2 000 000 KUI/200 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Francja	Bayer Pharma SA 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Trasyol	500 000 UIK/50 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasynin 0,5	70,0 mg/50 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasynin 1,0	140,0 mg/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasynin 2,0	280,0 mg/200 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Trasyloł 0,5	70,0 mg/50 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Trasyloł 1,0	140,0 mg/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Trasyloł 2,0	280,0 mg/200 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Niemcy	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Han-Str. 11 D-22946 Trittau	Trasyloł 0,5	70,0 mg/50 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Grecja	Bayer Hellas Abec Σορού 18-20/Sorou 18-20 GR-15125 Μαρούσι-Αθήνα GR-15125 Marousi-Athens	Trasyloł	500 000 KIU/50 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Węgry	Bayer Hungária Kft Alkotás u. 50. H-1123 Budapest	Trasyloł	500 000 KIU	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Węgry	Richter Gedeon NyRt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Gordox	500 000 KIU	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Węgry	Richter Gedeon NyRt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Gordox	100 000 KIU	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Łotwa	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Trasyloł 0,5	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Łotwa	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Trasyloł 1,0	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Łotwa	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen	Trasyloł 2,0	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Litwa	Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Luksemburg	Bayer S.A 143, avenue Louise B-1050 Bruxelles	Trasyolol	500 000 U/50 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego/podskórnego
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasyolol	500 000 KIU (fiolka 50 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasyolol	1 000 000 KIU (fiolka 100 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasyolol	2 000 000 KIU (fiolka 200 ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Malta	Bayer plc Pharmaceutical Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasyolol	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Niderlandy	Bayer B.V. Postbus 80 3640 AB Mijdrecht Nederland	Trasyolol	10 000 KIE/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A. ul. Wincentego Pola 21 PL-58-500 Jelenia Góra	Traskolan	500 000 J.I.K./10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Polska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	277,8 j.Ph.Eur.	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Polska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	555,6 j.Ph.Eur.	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Polska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	1 111,1 j.Ph.Eur.	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Portugalia	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Trasyolol	500 000 U.I.K./50 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Portugalia	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Trasyolol	1 000 000 U.I.K./100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Portugalia	Bayer Portugal, S.A. PRT Rua Quinta do Pinheiro, 5 P-2794-003 Carnaxide	Trasyolol	2 000 000 U.I.K./200 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Rumunia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	500 000 UIK	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Rumunia	Gedeon Richter Ltd. Győmrői ut 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 UIK	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania domięśniowego.
Słowacja	SPOFA a. s. Husinecká 11a CZ-130 00 Praha 3	Antilysin Spofa	100 000 TIJ/10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Słowacja	Gedeon Richter Ltd. Győmrői ut 19-21 H-1103 Budapest	Gordox	100 000 TIJ/10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SLO-1000 Ljubljana	Trasyolol	10 000 KIE/ml	Roztwór do wstrzykiwań i roztwór do wlewów dożylnych	Do stosowania dożylnego

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Trasyolol	10 000 KIE/ml	Roztwór do wstrzykiwań i roztwór do wlewów dożylnych	Do stosowania dożylnego
Zjednoczone Królestwo	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	Trasyolol	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego
Zjednoczone Królestwo	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA United Kingdom	Aprotinine	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do stosowania dożylnego

ANEKS III

**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
Dania	KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm		Simvastatin Krka	80 mg	Tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Finlandia		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Norwegia		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Szwecja		KRKA Sverige AB Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Simvastatin Krka	80 mg	Tabletki powlekane	Do stosowania doustnego