

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2006 r. do dnia 31 sierpnia 2006 r.

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

(2006/C 236/03)

— **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
4.8.2006	Neurontin	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	8.8.2006
10.8.2006	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	11.8.2006
21.8.2006	Prozac	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	23.8.2006
21.8.2006	Cobactan IV 4;5%	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	23.8.2006
21.8.2006	Ceftriaxone Tyrol Pharma	Patrz załączniki ex IV	Patrz załączniki IV	23.8.2006
28.8.2006	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	30.8.2006

— **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
28.8.2006	Cetirizine Copyfarm	Patrz załączniki V	Patrz załączniki V	30.8.2006

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

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Republika Czeska	Pfizer spol S R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Republika Czeska	Pfizer spol S R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Republika Czeska	Pfizer spol S R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Republika Czeska	Pfizer spol S R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Republika Czeska	Pfizer spol S R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Cypr	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Cypr	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Dania	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin „Pfizer”	300 mg	Kapsułki	doustna
Dania	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin „Pfizer”	400 mg	Kapsułki	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin „Pfizer”	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Dania	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin „Pfizer”	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Francja	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Francja	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Francja	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Francja	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Francja	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Niemcy	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Niemcy	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Niemcy	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Niemcy	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Grecja	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Grecja	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Grecja	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Grecja	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Grecja	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Irlande c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Węgry	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” épület		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Węgry	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” épület		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Węgry	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” épület		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Węgry	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” épület		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Węgry	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” épület		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 I-00188 Roma		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 I-00188 Roma		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 I-00188 Roma		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Malta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Malta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Malta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Malta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Norwegia	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Norwegia	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Norwegia	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Norwegia	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Norwegia	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, D-76139 Karlsruhe		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Polska	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, D-76139 Karlsruhe		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Polska	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, D-76139 Karlsruhe		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Polska	Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 28 PL-02-697 Warszawa		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Polska	Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 28 PL-02-697 Warszawa		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício n° 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Holandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Holandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Holandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Holandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Holandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Słowacja	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravska cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Słowacja	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravska cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Słowacja	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravska cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	<p>Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom</p> <p>Contact address: Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava</p>		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Słowacja	<p>Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom</p> <p>Contact address: Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava</p>		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Hiszpania	<p>Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas</p>		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Hiszpania	<p>Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas</p>		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Hiszpania	<p>Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas</p>		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Hiszpania	<p>Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas</p>		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Szwecja	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Szwecja	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna
Szwecja	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Szwecja	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	100 mg	Kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	300 mg	Kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	400 mg	Kapsułki	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna/Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	600 mg	Tabletki powlekane	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	800 mg	Tabletki powlekane	doustna

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, DAWEK PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGI
PODANIA ORAZ PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Eli Lilly Ges.m.b.H. Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Fluctine	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Austria	Eli Lilly Ges.m.b.H. Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Fluctine	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg/5 ml	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Fontex	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Fluoxetine „Lilly”	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Francja	Lilly France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Prozac	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Francja	Lilly France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Prozac	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Lilly France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Fluoxétine Lilly	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Francja	LICO SARL 203, Bureaux de la Colline F-92213 Saint Cloud	Fluoxétine RPG	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg Germany	Fluctin	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg	Fluctin	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Grecja	Pharmaserve-Lilly S.A.C.I 15th KLM National Road Athens-Lamia GR-145 64 Kifissia	Ladose	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Grecja	Pharmaserve-Lilly S.A.C.I 15th KLM National Road Athens-Lamia GR-145 64 Kifissia	Ladose	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Irlandia	Eli Lilly & Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg/5 mg	Roztwór doustny	Podanie doustne
Irlandia	Eli Lilly & Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Włochy	Eli Lilly Italia S.p.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (Fi)	Prozac	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Eli Lilly Italia S.p.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (Fi)	Prozac	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Luksemburg	Eli Lilly Benelux S.A Rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Luksemburg	Eli Lilly Benelux S.A Rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Fontex	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Luksemburg	Eli Lilly Benelux S.A Rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Portugalia	Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 1 Piso 1 Arquiparque Miraflores 1499-016 Algés — Portugal	Prozac	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Portugalia	Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 1 Piso 1 Arquiparque Miraflores 1499-016 Algés — Portugal	Prozac	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Hiszpania	Dista S.A. Avenida Industria 30 E-28108 Alcobendas — Madrid	Prozac	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Hiszpania	Dista S.A. Avenida Industria 30 E-28108 Alcobendas — Madrid	Prozac	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne

Kraj członkowski	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Eli Lilly Sweden AB Gustav III:s boulevard 42 P.O. Box 721 S-16927 Solna	Fontex	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Prozac	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Prozac	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Eli Lilly and Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Eli Lilly and Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne

ANEKS III

NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNEK ZWIERZĄT,
DROGI PODANIA ORAZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZ-
CZENIE DO OBROTU

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Austria		Intervet Gesmbh Siemensstrasse 107 A-1210 Wien	Cobactan	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Belgia		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Dania		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan Vet.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleissheim		Cobactan IV 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Grecja		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan IV IM 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Hiszpania		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1vmg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Francja		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan IV IM 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Węgry		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan IV 4.5 % A.U.V.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Irlandia		Intervet Ireland Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Cephaguard IV IM 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Włochy		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 % IV IM	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Luksemburg		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstotliwość i droga podania	Zalecana dawka
Holandia		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinomu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Polska		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinomu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Portugalia		Intervet Portugal Lda. Estrada Nacional 249 PT-2725-397 Mem Martins	Cobactan 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinomu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)
Wielka Brytania		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cephaguard IV IM 4.5 %	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	45 mg/ml	Konie (dorośle i źrebięta)	Raz lub dwa razy dziennie; Dożylnie i domięśniowo	1 mg cefkwinomu/kg masy ciała (1 ml przygotowanego roztworu/45 kg masy ciała)

ANEKS IV

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, DAWEK PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGI
PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Aplikant	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	—	Ceftriaxon Tyrol Pharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie domięśniowe lub dożylnie
Niemcy	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	—	Ceftriaxon Tyrol Pharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	—	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Lendacin 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie domięśniowe lub dożylnie
Finlandia	—	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Lendacin 2 g infuusiokuiva-aine liuosta varten	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożlne
Wielka Brytania	—	Sandoz Limited Woolmer way Bordon Hants GU35 9QE United Kingdom	Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion	1 g	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie domięśniowe lub dożlne
Wielka Brytania	—	Sandoz Limited Woolmer way Bordon Hants GU35 9QE United Kingdom	Ceftriaxone 2 g powder for solution for infusion	2 g	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

ANEKS V

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA,
 PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE COPYFARM 10 mg I NAZWY POKREWNE

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin „Copyfarm”	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norge	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne