

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

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

(2006/C 152/08)

— 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
22.5.2006	Atorvastatin	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	23.5.2006
29.5.2006	Pimecrolimus	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	30.5.2006

⁽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	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Belgia	Pfizer S.A.	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Belgia	Pfizer S.A.	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Belgia	Pfizer S.A.	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Belgia	Pfizer S.A.	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Dania	Pfizer ApS	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Dania	Pfizer ApS	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Dania	Pfizer ApS	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Dania	Pfizer ApS	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Finlandia	Pfizer Oy	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Finlandia	Pfizer Oy	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Finlandia	Pfizer Oy	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Finlandia	Pfizer Oy	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Niemcy	PARKE-DAVIS GmbH	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Niemcy	PARKE-DAVIS GmbH	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Niemcy	PARKE-DAVIS GmbH	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Niemcy	PARKE-DAVIS GmbH	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Grecja	Pfizer Hellas AE	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Grecja	Pfizer Hellas AE	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Grecja	Pfizer Hellas AE	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Grecja	Pfizer Hellas AE	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Włochy	PARKE-DAVIS SpA	Xarator	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Włochy	PARKE-DAVIS SpA	Xarator	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Włochy	PARKE-DAVIS SpA	Xarator	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Włochy	PARKE-DAVIS SpA	Xarator	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A.	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A.	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Pfizer S.A.	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A.	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Holandia	Pfizer bv	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Holandia	Pfizer bv	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Holandia	Pfizer bv	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Holandia	Pfizer bv	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Hiszpania	PARKE-DAVIS, S.L.	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Hiszpania	PARKE-DAVIS, S.L.	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Hiszpania	PARKE-DAVIS, S.L.	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Hiszpania	PARKE-DAVIS, S.L.	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	doustna
Szwecja	Pfizer AB	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	doustna
Szwecja	Pfizer AB	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	doustna
Szwecja	Pfizer AB	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	doustna
Szwecja	Pfizer AB	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	doustna

ANEKS II

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

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH, Brunnerstraße 59, A-1235 Wien	Elidel	1 %	Krem	Podanie na skórę
Belgia	Novartis Pharma N.V.Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Elidel 1 %	10 mg/g	Krem	Podanie na skórę
Belgia	Novartis Pharma N.V.Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Isaplic 1 %	10 mg/g	Krem	Podanie na skórę
Czechy	Novartis s.r.o Praha Nagano III U Nákladového Nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Elidel 1 % Krém	1 %	Krem	Podanie na skórę
Cypr	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kassou street P.O. Box 23490 Acropolis CY-1683 Lefkosia	Elidel cream 1 %	1 %	Krem 15 g	Podanie na skórę
Cypr	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kassou street P.O. Box 23490 Acropolis CY-1683 Lefkosia	Elidel cream 1 %	1 %	Krem 30 g	Podanie na skórę
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Elidel	1 %	Krem	Podanie na skórę
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Aregen	1 %	Krem	Podanie na skórę
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Velov	1 %	Krem	Podanie na skórę
Estonia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Elidel	1 % Krem	Krem	Podanie na skórę
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Elidel	1 %	Krem	Podanie na skórę
Francja	Novartis Pharma 2-4, rue Lionel Terray F-92500 Rueil-Malmaison	Elidel	1 %	Krem 15 g	Podanie na skórę
Francja	Novartis Pharma 2-4, rue Lionel Terray F-92500 Rueil-Malmaison	Elidel	1 %	Krem 30 g	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Novartis Pharma 2-4, rue Lionel Terray F-92500 Rueil-Malmaison	Elidel	1 %	Krem 60 g	Podanie na skórę
Francja	Novartis Pharma 2-4, rue Lionel Terray F-92500 Rueil-Malmaison	Elidel	1 %	Krem 100 g	Podanie na skórę
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Elidel 1 % Creme	10 mg/1 g	Krem	Podanie na skórę
Niemcy	3M Medica Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH Hammfelddamm 11 D-41460 Neuss	Douglan 1 % Creme	10 mg/1 g	Krem	Podanie na skórę
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Velov 1 % Crème	10 mg/1 g	Krem	Podanie na skórę
Grecja	Novartis (Hellas) AEBE 12 km Athens-Lamia Metamorfofi GR-14451 Athens	Elidel	1 %	Krem	Podanie na skórę
Grecja	Novartis (Hellas) AEBE 12 km Athens-Lamia Metamorfofi GR-14451 Athens	Aregen	1 %	Krem	Podanie na skórę
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma Bartók Béla út 43-47 Bartók-Ház, V. em. H-1114 Budapest	Elidel 1 % krém	1 % (10 mg/g)	Krem	Podanie na skórę
Islandia	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø,	Elidel cream 1 %	1 %	Krem	Podanie na skórę
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Via Umberto Boccioni, 1 I-21040 Origgio, Varese	Elidel	1 %	Krem	Podanie na skórę
Włochy	L.P.B. Istituto Farmaceutico S.p.A Via Umberto Boccioni, 1 I-21040 Origgio, Varese	Ombex	1 %	Krem	Podanie na skórę
Łotwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Elidel	1 %	Krem	Podanie na skórę
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Elidel	10 mg/g	Krem	Podanie na skórę
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Elidel	1 %	Krem	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom	Elidel	1 % w/w	Krem	Podanie na skórę
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern N-0510 Oslo	Elidel	1 %	Krem	Podanie na skórę
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Elidel	10 mg/g	Krem	Podanie na skórę
Portugalia	Laboratório Normal — Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Empresarial Edifício 8 - P-Quinta da Beloura 2710-444	Aregen	10 mg/g	Krem	Podanie na skórę
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Empresarial Edifício 8 - P-Quinta da Beloura 2710-444	Elidel	10 mg/g	Krem	Podanie na skórę
Słowacja	Novartis s.r.o. U nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Elidel 1 %	10 mg w 1 g (1 %)	Krem	Podanie na skórę
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Elidel	1 %	Krem	Podanie na skórę
Hiszpania	Novartis Farmaceutica, SA Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Elidel 1 % cream	1 %	Krem	Podanie na skórę
Hiszpania	Novartis Farmaceutica, SA Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Pimecrolimus Novartis 1 % cream	1 %	Krem	Podanie na skórę
Hiszpania	Novartis Farmaceutica, SA Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Rizan 1 % cream	1 %	Krem	Podanie na skórę
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 S-183 11 Täby	Elidel	1 % krem	Krem	Podanie na skórę
Holandia	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Nederland	Elidel, crème 10 mg/g	10 mg na g	Krem	Podanie na skórę
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Elidel 1 % Cream	1 % w/w	Krem	Podanie na skórę