

**Podsumowanie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 15.7.2004 do dnia 15.8.2004**

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

(2004/C 215/06)

**— Wydawanie, przedłużanie oraz zmiany krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

Data podjęcia decyzji	Nazwa(nazwy) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane Państwo Członkowskie	Data powiadomienia
29.7.2004	Lopid (art 30)	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	30.7.2004
11.8.2004	Eprinomectin (Art 34)	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	12.8.2004

<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, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, DAWEK PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGI  
PODANIA, WYTWÓRCÓW ODPOWIEDZIALNYCH ZA ZWOLNIENIE SERII W PAŃSTWACH  
CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie	Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Seidengasse 33-35 A-1070 Wiedeń	Gevillon	450 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Seidengasse 33-35 A-1070 Wiedeń	Gevillon	900 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Belgia	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruksela	Lopid	300 mg	Kapsułki	Doustnie
Belgia	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruksela	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Belgia	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruksela	Lopid	900 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	300 mg	Kapsułki	Doustnie
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	450 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Finlandia	Pfizer Oy P.O. Box 45 FIN-02601 Espoo	Lopid	300 mg	Kapsułki	Doustnie

Państwo Członkowskie	Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Pfizer Oy P.O. Box 45 FIN-02601 Espoo	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Francja	Pfizer 23-25 Avenue Du Dr. Lannelongue F-75014 Paryż	Lipur	450 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Niemcy	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Gevilon	450 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Niemcy	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Gevilon	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Niemcy	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Gevilon uno	900 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Niemcy	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Continulipid	450 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Niemcy	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Continulipid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Grecja	Pfizer Hellas A.E. Alketou Street 5 Ateny	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Grecja	Pfizer Hellas A.E. Alketou Street 5 Ateny	Lopid	900 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	300 mg	Kapsułki	Doustnie
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	450 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Irlandia	Warner Lambert UK Ltd działający pod nazwą: Parke Davis Lambert Court Chestnut Avenue Eastleigh Hampshire SO53 3ZQ Wielka Brytania	Lopid	300 mg	Kapsułki	Doustnie
Irlandia	Warner Lambert UK Ltd działający pod nazwą: Parke Davis Lambert Court Chestnut Avenue Eastleigh Hampshire SO53 3ZQ Wielka Brytania	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 I-00188 Rzym	Lopid	600 mg	Tabletki	Doustnie
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 I-00188 Rzym	Lopid	900 mg	Tabletki	Doustnie
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 I-00188 Rzym	Lopid TC	900 mg	Granulki	Doustnie

Państwo C członkowskie	Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 I-00188 Rzym	Lopid TC	1200 mg	Granulki	Doustnie
Luksemburg	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruksela	Lopid	300 mg	Kapsułki	Doustnie
Luksemburg	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruksela	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Luksemburg	Pfizer S.A. Rue Léon Theodor 102 B-1090 Bruksela	Lopid	900 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Holandia	Pfizer BV Postbus 37 NL-2900 AA Capelle a/d IJssel	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Holandia	Pfizer BV Postbus 37 NL-2900 AA Capelle a/d IJssel	Lopid	900 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda., Lagoas Park – Edifício n° 10 2740-244 Porto Salvo	Lopid	300 mg	Kapsułki	Doustnie
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda., Lagoas Park – Edifício n° 10 2740-244 Porto Salvo	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda., Lagoas Park – Edifício n° 10 2740-244 Porto Salvo	Lopid	900 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Parke-Davis, S.L. (Pfizer Group) Av. de Europa 20-B Parque Empresarial La MORal useeja 28108 Alcobendas (Madryt)	Lopid	600 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Parke-Davis, S.L. (Pfizer Group) Av. de Europa 20-B Parque Empresarial La MORal useeja 28108 Alcobendas (Madryt)	Lopid	900 mg	Tabletki	Doustnie
Szwecja	Pfizer AB Nytorpsvägen 36 Box 501 S-183 25 Täby	Lopid	300 mg	Kapsułki	Doustnie
Szwecja	Pfizer AB Nytorpsvägen 36 Box 501 S-183 25 Täby	Lopid	450 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Szwecja	Pfizer AB Nytorpsvägen 36 Box 501 S-183 25 Täby	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Wielka Brytania	Warner Lambert UK Ltd działający pod nazwą: Parke Davis Lambert Court Chestnut Avenue Eastleigh,Hampshire SO53 3ZQ Wielka Brytania	Lopid	300 mg	Kapsułki	Doustnie
Wielka Brytania	Warner Lambert UK Ltd działający pod nazwą: Parke Davis Lambert Court Chestnut Avenue Eastleigh,Hampshire SO53 3ZQ Wielka Brytania	Lopid	600 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, DAWEK, DROGI PODANIA, GATUNKÓW ZWIERZĄT  
I WYTWÓRCÓW ODPOWIEDZIALNYCH ZA ZWOLNIENIE SERII W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH  
I NORWEGII

Państwo członkowskie	Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii	Nazwa handlowa produktu	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Austria	Mérial SAS 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon Francja	Eprinex – Lösung zum Auftragen auf die Haut für Rinder	5 mg/ml	Roztwór	Miejscowa	Bydło
Belgia	Merial Belgium NV/SA Bld Sylvain Dupuislaan 243 B-1070 Bruxelles Belgia	EPRINEX POUR-ON	5 mg/ml	Roztwór do użytku zewnętrznego	Miejscowa	Bydło łącznie z krowami w okresie laktacji
Dania	Merial Ltd. P.O. Box 327 Sandringham House Harlow Business Park Harlow UK-Essex CM19 5TG Wielka Brytania	Eprinex Vet	5 mg/ml	Roztwór pour-on	Miejscowa	Bydło
Finlandia	Merial SAS 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon Francja	Eprinex pour-on vet	5 mg/ml	Roztwór pour-on	Miejscowa	Bydło
Francja	Mérial 29 av Tony Garnier F-69007 Lyon Francja	EPRINEX pour on pour bovins	5 mg/ml	Roztwór do użytku na skórę	Miejscowa	Bydło
Niemcy	Merial GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Niemcy	Eprinex Pour-on	0.5 g/100 ml	Roztwór	Miejscowa	Bydło
Irlandia	Merial Ltd Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow UK-Essex CM19 5TG Wielka Brytania	Eprinex Pour-On dla wołów i krów mlecznych	0.5 % w/v	Roztwór pour-on	Miejscowa	Woły i krowy mleczne (także te w okresie laktacji)

Państwo członkowskie	Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii	Nazwa handlowa produktu	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Włochy	MERIAL ITALIA spa Milanofiori – Strada 6 Palazzo E/5 I-20090 Assago (MI) Włochy	EPRINEX pour-on	5 mg/ml	Roztwór do użytku zewnętrznego	Miejskowa	Woły i krowy mleczne (także te w okresie laktacji)
Luksemburg	Merial Belgium NV/SA Bvd Sylvain Dupuislaan 243 B-1070 Bruxelles Belgia	Eprinex Pour-on	5 mg/ml	Roztwór do użytku zewnętrznego	Miejskowa	Bydło łącznie z krowami w okresie laktacji
Holandia	Merial BV Bovenkerkerweg 6-8 1185 XE AMSTELVEEN Holandia	Ivomec-Eprinex Pour On voor vlees- en melkvee REGNL 9033	5 mg/ml	Roztwór	Miejskowa	Bydło
Portugalia	Merial Portuguesa Saúde Animal Lda Avenida Maria Lamas Lote 19 B1 A, piso 2 Serra das Minas P-2635-432 Rio de Mouro Portugalia	Eprinex Pour-On	5 mg/ml	Roztwór pour-on	Miejskowa	Bydło oraz krowy mleczne
Hiszpania	Merial Laboratorios S.A. Tarragona 161 E-08014 Barcelona Hiszpania	EPRINEX POUR ON	5 mg/ml	Roztwór	Miejskowa	Bydło oraz krowy mleczne
Szwecja	Merial SAS 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon Francja	Eprinex Pour-on	5 mg/ml	Roztwór pour-on	Miejskowa	Bydło w trakcie oraz poza okresem laktacji
Wielka Brytania	Merial Ltd Sandringham House Harlow Business Park Harlow UK-Essex CM19 5TG Wielka Brytania	Eprinex Pour-On dla wołów oraz krów mlecznych	0.5% w/v	Roztwór pour-on	Miejskowa	Woły i krowy mleczne (także te w okresie laktacji)
Norwegia	Merial SAS 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon Francja	Eprinex pour-on vet	5 mg/ml	Roztwór do stosowania na skórze	Miejskowa	Bydło (łącznie z krowami mlecznymi w okresie laktacji)