

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lipca 2009 r. do dnia 31 lipca 2009 r.

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

(2009/C 231/04)

— 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
2.7.2009	Nymusa	Chiesi Farmaceutici SpA Via Palermo 26/A 43100 Parma PR ITALIA	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	3.7.2009
20.7.2009	Instanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde DANMARK	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	22.7.2009

— 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
14.7.2009	Prokanazol	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	15.7.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y)/PODMIOT ODPOWIEDZIALNY
POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praga 4 CZECH REPUBLIC		Prokanazol	100 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Łotwa		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praga 4 CZECH REPUBLIC	Prokanaz 100 mg cietās kapsulas	100 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Litwa		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praga 4 CZECH REPUBLIC	Prokanaz	100 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Polska		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praga 4 CZECH REPUBLIC	Prokanazol	100 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Słowacja		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praga 4 CZECH REPUBLIC	Prokanazol	100 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne
Słowenia		PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praga 4 CZECH REPUBLIC	Prokanazol 100 mg trde kapsule	100 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne