

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

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

(2006/C 287/04)

**— 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
11.10.2006	Doxastad (doxazosin) Art 29	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	13.10.2006
11.10.2006	Doxazosin Winthrop (doxazosin) Art 29 -	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	13.10.2006
11.10.2006	Cardoreg (doxazosin) Art 29	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	13.10.2006
11.10.2006	Doxagamma (doxazosin) Art 29	Patrz załączniki IV	Patrz załączniki IV	13.10.2006
11.10.2006	Doxazosin Retard Arrow (doxazosin) Art 29	Patrz załączniki V	Patrz załączniki V	13.10.2006
13.10.2006	Cobactan DC Art 39	Patrz załączniki VI	Patrz załączniki VI	16.10.2006

<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, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG  
PODANIA, WNIOSKODAWCÓW, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	4 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Łotwa		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg ilgstošās darbības tabletes	4 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Litwa		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151	Doxalfa 4 mg pailginto atpa- laidavimo tabletės	4 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Holandia		Certrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nederland Tél: 0031 765 081000 Fax: 0031 765 035614	Doxazosine retard CF 4mg, tabletten met gereguleerde afgifte	4 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania		Laboratorio STADA, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern E-Barcelone Tél: 0034 93 47 38889 Fax: 0034 93 47 37495	DOXAZOSINA NEO STADA 4 mg comprimidos de libera- ción prolongada EEG	4 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Szwecja	STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, D.61118 Bad Vilbel Tél: 0049 6101 603301 Fax: 0049 6101 603151		Doxastad 4mg depottablett	4 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Wielka Brytania		Genus Pharmaceuticals Benham Valence, Speen Newbury Berkshire RG20 8LU United Kingdom Tél: 01635 568400 Fax: 01635 568401	Doxadura XL 4 mg	4 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

## ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG  
PODANIA, WNIOSKODAWCÓW, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Royaume-Uni Tél: 00 44 (0) 1483 55 48 31 Fax: 00 44 (0) 1483 55 48 31		Doxazosin 'Winthrop'	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy		Winthrop Arzneimittel GmbH Industriestrasse 10 82256 D-Furstenfeldbruck Tél: 0049 (0) 81 41 3572 324 Fax: 0049 (0) 81 41 3572 329	Doxazosin Winthrop 4 mg Retardtabletten	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Węgry		Chinoin Pharmaceuticals and Chemical Works Co Ltd 1045 H-Budapest, To utca 1-5 Tél: 0036 1 505 0000 Fax: 0036 1 505 0005	Doxazosin Winthrop 4mg Tablettes	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska		Winthrop Medicaments 1-13 Bd Romain Rolland F-75014, Paris Tél: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	DOXAWIN XL	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowacja		Winthrop Médicaments 1-13 Bd Romain Rolland F-75014 Paris Tél: 0033 (0) 1 57 63 33 33 Fax: 0033 (0) 1 57 63 33 30	Doxazosin Winthrop XL 4 mg	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United Kingdom Tél: 00 44 (0) 1483 55 48 31 Fax: 00 44 (0) 1483 55 48 31	Doxazosina WINTHROP 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Wielka Brytania		Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd 1 Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United Kingdom	Slocinx XL 4mg Tablets	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

## ANEKS III

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG  
PODANIA, WNIOSKODAWCÓW/PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Lansoprazol-ratiopharm 4 mg Hartkapseln	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Dania	Pharmcom Oy Keijumaki 6B 30 FIN-02130 Espoo Tél: 00358 407 075670 Fax: 00358 94524872		Cardoreg 4 mg depottab- letter	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Węgry		Ratiopharm Hungaria Kft. Uzoki utca 36/a H-1145 Budapest Tél: 0036 1 2732730 Fax: 0036 1 2732731	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg tableta	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard PR4	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowacja		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	Doxazosin-ratiopharm retard 4 mg	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Wielka Brytania		Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm Tél: 0049 731 40202 Fax: 0049 731 4027330	DoxaCard XL 4 mg prolonged release tablets	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

## ANEKS IV

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG  
PODANIA, WNIOSKODAWCÓW/PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Generics [UK] Ltd. Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL. United Kingdom Tél: 00 44 1707 853000 Fax: 00 44 1707 650734		Doxagamma	4mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Wielka Brytania		Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts,EN6 1TL. United Kingdom Tél: 00 44 1707 853000 Fax: 00 44 1707 650734	Doxzogen XL 4mg Tablets	4mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

## ANEKS V

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG  
PODANIA, WNIOSKODAWCÓW, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620		Doxazosin „Arrow”, 4mg depottabletter	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugalia		Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Torre Fernão Magalhães 10º Esq., Av. D. João II — P- Lisbonne Tél.: 00 351 21 896 51 05 Fax: 00 351 21896 51 05	Doxazosin Arrow 4mg comprimido de liberação prolongada	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowenia		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620	Doksazosin Arrow 4mg tablete s podaljšanim sproščanjem	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Wielka Brytania		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ United Kingdom Tél.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620	Cardozin XL 4mg	4 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

ANEKS VI

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa handlowa produktu	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Częstotliwość podawania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso i mleko)
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinomu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Czechy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC intramam susp. Ad us. Vet	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinomu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleis- sheim	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinomu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Estonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinomu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Grecja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinomu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Hiszpania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinomu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Francja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC suspen- sion intramammaire	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinomu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Irlandia	Intervet Ireland Magna Drive Magna Business Park Citywest Road IE-Dublin 24	Cephaguard DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinomu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Włochy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinomu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa handlowa produktu	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Częstotliwość podawania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso i mleko)
Cypr	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Łotwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Litwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Austria	Intervet Gesmbh Siemens- strasse 107 A -1210 Vienne	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Polska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Portugalia	Intervet Portugal, Lda. Estrada Nacional 249 PT-2725-397 Mem Martins	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Słowenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Słowacja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni
Wielka Brytania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 NL -5831 AN Boxmeer	Cobactan DC	Maść dosatkowa	Krowy mleczne	Dawka pojedyncza	150 mg cefkwinu	Mięso i podroby: 2 dni Mleko: 49 dni