

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dn. 1 grudnia 2005 r. do dnia 31 grudnia 2005 r.

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

(2006/C 20/03)

— 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
19.12.2005	Sertindole	Patrz załączniki	Patrz załączniki	21.12.2005

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ANEKS

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

Kraj Członkowskiego	Podmiot Odpowiedzialny	Invented Name	Strength	Postać Farmaceutyczna	Droga Podania
Austria	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg Filmdabletten	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Austria	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg Filmdabletten	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Austria	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg Filmdabletten	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Austria	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg Filmdabletten	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Austria	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg Filmdabletten	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Austria	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg Filmdabletten	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Belgia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Belgia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Belgia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Belgia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Belgia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Belgia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie

Kraj Członkowskie	Podmiot Odpowiedzialny	Invented Name	Strength	Postać Farmaceutyczna	Droga Podania
Czechy	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Czechy	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Czechy	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Czechy	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Dania	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Dania	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Dania	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Dania	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Dania	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Dania	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	tablet	Doustnie
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	tablet	Doustnie

Kraj Członkowskie	Podmiot Odpowiedzialny	Invented Name	Strength	Postać Farmaceutyczna	Droga Podania
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	tablet	Doustnie
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	tablet	Doustnie
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Finlandia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Francja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Francja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Francja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Francja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie

Kraj Członkowskie	Podmiot Odpowiedzialny	Invented Name	Strength	Postać Farmaceutyczna	Droga Podania
Francja	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Francja	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Zerdol 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Zerdol 8 mg	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Niemcy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Grecja	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Grecja	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Grecja	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Grecja	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie

Kraj Członkowskie	Podmiot Odpowiedzialny	Invented Name	Strength	Postać Farmaceutyczna	Droga Podania
Grecja	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Grecja	Lundbeck Hellas Kifisias 64 GR-15125 Marousi	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Węgry	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Węgry	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Węgry	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Węgry	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Islandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Islandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Islandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Islandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Islandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Islandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Irlandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie

Kraj Członkowskie	Podmiot Odpowiedzialny	Invented Name	Strength	Postać Farmaceutyczna	Droga Podania
Irlandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Irlandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Irlandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Irlandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Irlandia	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Włochy	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Łotwa	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie

Kraj Członkowskie	Podmiot Odpowiedzialny	Invented Name	Strength	Postać Farmaceutyczna	Droga Podania
Łotwa	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Łotwa	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Łotwa	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Litwa	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Litwa	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Litwa	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Litwa	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Luksemburg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Luksemburg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Luksemburg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Luksemburg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Luksemburg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Luksemburg	Lundbeck SA 225 Avenue Molière B-1050 Brussels	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Holandia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie

Kraj Członkowskie	Podmiot Odpowiedzialny	Invented Name	Strength	Postać Farmaceutyczna	Droga Podania
Holandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 8 mg	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Holandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Holandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Holandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Holandia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 24 mg	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Polska	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Polska	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Polska	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie

Kraj Członkowskie	Podmiot Odpowiedzialny	Invented Name	Strength	Postać Farmaceutyczna	Droga Podania
Polska	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Portugalia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Portugalia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Portugalia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Portugalia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowacja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 4 mg	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowacja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 12 mg	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowacja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 16 mg	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Słowacja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect 20 mg	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Hiszpania	H. Lundbeck A/S Ottillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Hiszpania	H. Lundbeck A/S Ottillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Hiszpania	H. Lundbeck A/S Ottillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie

Kraj Członkowskie	Podmiot Odpowiedzialny	Invented Name	Strength	Postać Farmaceutyczna	Droga Podania
Hiszpania	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Hiszpania	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Hiszpania	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Szwecja	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Coepnhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Szwecja	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Szwecja	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Szwecja	H. Lundbeck A/S Otillavej 7-9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Wielka Brytania	H. Lundbeck A/S Otillavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	4 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Wielka Brytania	H. Lundbeck A/S Otillavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	8 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Wielka Brytania	H. Lundbeck A/S Otillavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	12 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Wielka Brytania	H. Lundbeck A/S Otillavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	16 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Wielka Brytania	H. Lundbeck A/S Otillavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	20 mg	Tabletka powlekana	Doustnie
Wielka Brytania	H. Lundbeck A/S Otillavej 9 Valby DK-2500 Copenhagen	Serdolect	24 mg	Tabletka powlekana	Doustnie