

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dn. 1 stycznia 2007 r. do dn. 31 stycznia 2007 r.

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

(2007/C 39/10)

— 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
22.1.2007	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.	24.1.2007
24.1.2007	Ciprofloxacin Kabi	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	25.1.2007

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

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ANEKS 1

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

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 0800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml
Holandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 0800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Holandia	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 0800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml
Austria		Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 A-8055 Graz Tel.: (43) 316 24 95 24 Fax: (43) 316 24 92 70	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml
Austria		Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 A-8055 Graz Tel.: (43) 316 24 95 24 Fax: (43) 316 24 92 70	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Austria		Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 A-8055 Graz Tel.: (43) 316 24 95 24 Fax: (43) 316 24 92 70	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Belgia		Fresenius Kabi N.V. Molenberglei 7 B-2627 Schelle Tel.: (32-3) 880 50 24 Fax: (32-3) 880 28 88	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Belgia		Fresenius Kabi N.V. Molenberglei 7 B-2627 Schelle Tel.: (32-3) 880 50 24 Fax: (32-3) 880 28 88	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml
Cypr		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml
Cypr		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Cypr		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml
Czechy		Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml
Czechy		Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Czechy		Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 5202 CJ 's-Hertogenbosch Nederland Tel.: (31) 800 022 1905 Fax: (31) 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml
Niemcy		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml
Niemcy		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Niemcy		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml
Dania		Fresenius Kabi AB S-75174 Uppsala Tlf. nr (46) 18 644 000 Fax nr (46) 18 644 013	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Grecja		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml
Grecja		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Grecja		Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messogion Avenue GR-15341 Agia Paraskevi Attica Tel.: (30) 21 06 54 29 09 Fax: (30) 21 06 54 89 09	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Hiszpania		Fresenius Kabi España S.A. c./ Marina 16-18, planta 17 E-08005 Barcelona Tel.: (0034-93) 225 65 80 Fax: (0034-93) 225 65 73	Ciprofloxacin Kabi 2 mg/ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Finlandia		Fresenius Kabi AB S-75174 Uppsala Tlf nr: 0046 18 644 000 Fax nr: 0046 18 644 013	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Węgry		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Węgry		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml
Włochy		Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR) Tel.: 0039 0456 64 93 11 Fax: 0039 0456 64 94 04	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml
Włochy		Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR) Tel.: 0039 0456 64 93 11 Fax: 0039 0456 64 94 04	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Włochy		Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR) Tel.: 0039 0456 64 93 11 Fax: 0039 0456 64 94 04	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml
Polska		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Polska		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Polska		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml
Portugalia		Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Avenida do Forte 3 Edifício Suécia IV Piso 3 P-94-039 Carnaxide Tel.: (00351) 214 24 12 84 Fax: (00351) 214 24 12 90	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml
Portugalia		Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Avenida do Forte 3 Edifício Suécia IV Piso 3 P-794-039 Carnaxide Tel.: (00351) 214 24 12 84 Fax: (00351) 214 24 12 90	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Portugalia		Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda. Avenida do Forte 3 Edifício Suécia IV Piso 3 P-94-039 Carnaxide Tel.: (00351) 214 24 12 84 Fax: (00351) 214 24 12 90	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml
Szwecja		Fresenius Kabi AB S-75174 Uppsala Tfn nr (46) 18 644 000 Fax nr (46) 18 644 013	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Słowacja		Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Słowacja		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61 346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Słowacja		Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61 346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: (49) 6172 686-0 Fax: (49) 6172 686 73 32	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml
Wielka Brytania		Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom Tel.: (44-19) 28 59 42 21 Fax: (44-19) 28 59 43 14	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	100 mg/50 ml
Wielka Brytania		Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom Tel.: (44-19) 28 59 42 21 Fax: (44-19) 28 59 43 14	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	200 mg/100 ml
Wielka Brytania		Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom Tel.: (44-19) 28 59 42 21 Fax: (44-19) 28 59 43 14	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji	2 mg/ml	roztwór do infuzji	do infuzji dożylnych.	400 mg/200 ml