

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2009 r. do dnia 30 listopada 2009 r.

(Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady)

(2010/C 22/03)

— 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 |
|----------------------|--------------------------------|---|---|------------------|
| 6.11.2009 | Arimidex | Patrz załączniki | Patrz załączniki | 9.11.2009 |
| 26.11.2009 | Multaq | Sanofi-Aventis 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE | Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich | 30.11.2009 |

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS

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

| Państwo członkowskie (UE/EOG) | Podmiot odpowiedzialny | Nazwa własna | Moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|----------------------------------|---|--------------|------|-----------------------|---------------|
| Austria | AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien ÖSTERREICH | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Belgia | NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 1180 Brussel BELGIË | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Bułgaria | AstraZeneca Pharmaceuticals AB SE-151 85 Södertälje SVERIGE | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Cypr | AstraZeneca UK LTD Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Republika Czeska | AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Dania | AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund DANMARK | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Estonia | AstraZeneca UK Ltd 15 Stanhope Gate London W1K 1LN UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |

| Państwo członkowskie (UE/EOG) | Podmiot odpowiedzialny | Nazwa własna | Moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|-------------------------------|---|--------------|------|-----------------------|---------------|
| Finlandia | AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo SUOMI/FINLAND | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Francja | AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex FRANCE | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Grecja | AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 4 151 25 Maroussi Athens GREECE | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Hiszpania | AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte Edificio Roble C/ Serrano Galvache, 56 28033 Madrid ESPAÑA | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Holandia | AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer NEDERLAND | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Islandia | AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Irlandia | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Litwa | AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Luksemburg | NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem 1180 Bruxelles BELGIQUE | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |

| Państwo członkowskie (UE/EOG) | Podmiot odpowiedzialny | Nazwa własna | Moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|-------------------------------|---|--------------|------|-----------------------|---------------|
| Łotwa | AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Malta | AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Niemcy | AstraZeneca GmbH 22876 Wedel DEUTSCHLAND | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Norwegia | AstraZeneca AS Hoffsveien 70B Box 200 Vinderen 0319 Oslo NORWAY | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Polska | AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Portugalia | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira 7 Valejas 2745-663 Barcarena PORTUGAL | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Rumunia | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Słowacja | AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |

| Państwo członkowskie (UE/EOG) | Podmiot odpowiedzialny | Nazwa własna | Moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|-------------------------------|--|-----------------------------------|------|-----------------------|---------------|
| Słowenia | AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN UNITED KINGDOM | Arimidex 1 mg film coated tablets | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Szwecja | AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje SVERIGE | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Węgry | AstraZeneca Kft. Törökbálint Park u. 3. 2045 MAGYARORSZÁG/HUNGARY | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Wielka Brytania | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UNITED KINGDOM | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |
| Włochy | AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio Milano MI ITALIA | Arimidex | 1 mg | Tabletki powlekane | Doustna |