

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

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

(2006/C 46/04)

**— 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
9.1.2006	Actilyse	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	10.1.2006
24.1.2006	Ionsys	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	25.1.2006
24.1.2006	Exubera	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	25.1.2006
31.1.2006	Macugen	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	1.2.2006

<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, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA,  
ZAWARTOŚĆ ORAZ PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Belgia	n.v. Boehringer Ingelheim s.a.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Cypr	Cyprus Pharm. Organization Ltd.	Actilyse	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml
Czechy	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml
Dania	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Estonia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml
Finlandia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Francja	Boehringer Ingelheim, France	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Niemcy	Boehringer Ingelheim Pharma KG	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Grecja	Boehringer Ingelheim Hellas AE	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Węgry	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml
Irlandia	Boehringer Ingelheim Ltd, Royaume-Uni	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Boehringer Ingelheim Italia spa	Actilyse	20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Łotwa	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml
Litwa	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml
Luksemburg	n.v. Boehringer Ingelheim s.a., Belgique	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Malta	Boehringer Ingelheim Ltd., Royaume-Uni	Actilyse	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Holandia	Boehringer Ingelheim b.v.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Polska	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml
Portugalia	Boehringer Ingelheim, Lda	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Słowacja	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Słowenia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml
Hiszpania	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Szwecja	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Wielka Brytania	Boehringer Ingelheim Ltd.	Actilyse	10, 20, 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Islandia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml lub 2 mg/ml
Norwegia	Boehringer Ingelheim International GmbH	Actilyse	10, 20 50 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylnie	1 mg/ml