

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2006 r. do dnia 28 lutego 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 78/04)

**— 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
21.2.2006	Lanzoprazol ratiopharm	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	23.2.2006
21.2.2006	Lansoprazol ABZ-Pharma	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	23.2.2006
21.2.2006	Lansoprazol CT-Arzneimittel	Patrz załącznik III	Patrz załącznik III	23.2.2006

<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 PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	—	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien	Lansoprazol „ratiopharm” 15 mg Kapseln	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol „ratiopharm” 30 mg Kapseln	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Belgia	—	ratiopharm Belgium Rue Saint-Lambert 14 B-1120 Bruxelles/ Brussel	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg gelules gastro-résis- tante	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg gelules gastro-résis- tante	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Dania	—	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Lantrolix 15 mg entero- kapsler, hårde	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lantrolix 30 mg entero- kapsler, hårde	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Finlandia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	—	Lansoprazol ratiopharm 15 mg	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Niemcy	—	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Włochy	—	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Lansoprazolo ratiopharm 15 mg capsule di gelatina dura	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazolo ratiopharm 30 mg capsule di gelatina dura	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Luksemburg	—	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Portugalia	—	ratiopharm Lda, Portugal Edifício Tejo, 6.º piso Rua Quinta do Pinheiro P-2790-143 Carnaxide	Lansoprazol ratiopharm 15 mg cápsulas gastro- resistentes	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg cápsulas gastro- resistentes	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Szwecja	—	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Sopranix 15 mg, entero- kapsler, hårda	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Sopranix 30 mg, entero- kapsler, hårda	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne

## ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89075 Ulm	—	Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol AbZ-Pharma 30 mg	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Niemcy	—	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89075 Ulm	Lansoprazol AbZ 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol AbZ 30 mg Hartkapseln	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne

## ANEKS III

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	—	Lansoprazol CT-Arznei- mittel 15 mg	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol CT-Arznei- mittel 30 mg	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
Niemcy	—	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Lansoprazol-CT 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne
			Lansoprazol-CT 30 mg Hartkapseln	30 mg	Kapsułki dojelitowe twarde	Podanie doustne