

**Podsumowanie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 września 2005 r. do dnia 30 września 2005 r.**

(Decyzje przyjęte na mocy Artykułu 34 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup> lub Artykułu 38 dyrektywy 2001/82/WE <sup>(2)</sup>)

(2005/C 268/03)

**Wydawanie, przedłużanie oraz zmiany krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

Data podjęcia decyzji	Nazwa(nazwy) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane Państwo Członkowskie	Data powiadomienia
15.9.2005	Lansopon	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	19.9.2005
15.9.2005	Lansoprazol HEXAL	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	19.9.2005

<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
Belgia	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazole BEXAL 15 mg gélules gastro-resistantes	15 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
			Lansoprazole BEXAL 30 mg gélules gastro-resistantes	30 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
Niemcy	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
			Lansoprazol HEXAL 30 mg Hartkapseln	30 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
Finlandia	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	—	Lansopon 15mg	15 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
			Lansopon 30 mg	30 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
Luksemburg	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
			Lansoprazol HEXAL 30 mg Hartkapseln	30 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	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
Austria	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg — Hartkapseln	15 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
			Lansohexal 30 mg — Hartkapseln	30 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
Dania	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansoprazol HEXAL	15 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
			Lansoprazol HEXAL	30 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
Niemcy	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansohexal 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
			Lansohexal 30 mg Hartkapseln	30 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
Finlandia	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	—	Lansoprazol HEXAL 15mg	15 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
			Lansoprazol HEXAL 30 mg	30 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
Szwecja	—	HEXAL AG Industriestraße 25 DE-83607 Holzkirchen	Lansocid	15 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne
			Lansocid	30 mg	Kapsułka dojelitowa twarda	Podanie doustne