

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2008 r. do dnia 30 czerwca 2008 r.

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

(2008/C 188/05)

— 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
17.6.2008	Yasminelle	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	19.6.2008
17.6.2008	Belanette	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	19.6.2008

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

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA I
 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
 PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6-10 A-1160 Wien	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Belgia	Bayer S.A./N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Brussel	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Cypr	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str GR-15125 Amaroussion Athens	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Republika Czeska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Dania	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Estonia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Francja	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Jasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Grecja	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str GR-15125 Amaroussion Athens	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Węgry	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Irlandia	Bayer Ltd The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 I-20156 Milano	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Łotwa	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Litwa	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Luksemburg	Bayer S.A./N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Brussel	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Niderlandy	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Norwegia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Polska	Schering Polska Sp. z o.o. ul. Migdałowa 4 PL-02-796 Warszawa	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Portugalia	Berlex, Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua da Quinta do Pinheiro, N.º. 5 P-2794-003 Carnaxide	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Słowacja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Hiszpania	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 E-08970 Sant Joan Despí, Barcelona	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Zjednoczone Królestwo	Schering Health Care Ltd The Brow Burgess Hill West Sussex RH15 9NE United Kindgom	Yasminelle	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna

ANEKS II

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA I
 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W
 PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bayer Austria GmbH (Schering Austria GmbH) Herbststr. 6-10 A-1160 Wien	Aliane	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Belgia	Bayer S.A./N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Brussel	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Cypr	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str GR-15125 Amaroussion Athens	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Republika Czeska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Belanette	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Dania	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Estonia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 FI-20210 Turku	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Francja	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès F-92807 Puteaux Cedex	Belanette	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Niemcy	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena	aida	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Grecja	Bayer Hellas AG 18-20 Sorou Str GR-15125 Amaroussion Athens	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Irlandia	Bayer Ltd The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 I-20156 Milano	Aliane	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Łotwa	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Litwa	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Luksemburg	Bayer S.A./N.V. Avenue Louise 143 B-1050 Brussel	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Malta	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Niderlandy	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Belanette	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Norwegia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Polska	Bayer Schering Pharma AG D-13353 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Portugalia	Lusal, Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 P-2725-397 Mem Martins	Aliane	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Słowacja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Aliane	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Słowenia	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, nº 3-5 E-08970 Sant Joan Despí, Barcelona	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	Liofora	0,02 mg/3 mg	Tabletki powlekane	Doustna