

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 marca 2007 r. do dnia 31 marca 2007 r.**

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

(2007/C 92/16)

**— Zawieszenie 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
20.3.2007	Simvastatin	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	22.3.2007

<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.

## ZAŁĄCZNIK I

LISTA LEKÓW, POSTACI FARMAKOLOGICZNEJ, DAWEK PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGI PODANIA  
ORAZ POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (nazwa i adres)	Nazwa handlowa	Dawka	Forma leku	Droga podania
Dania <sup>(1)</sup>	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 S-111 48 Stockholm	SIMVASTATIN BMM PHARMA	10 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			20 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			40 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			80 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
Finlandia <sup>(2)</sup>	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 S-111 48 Stockholm	SIMVASTATIN BMM PHARMA	10 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			20 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			40 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			80 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
Norwegia	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 S-111 48 Stockholm	SIMVASTATIN BMM PHARMA	10 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			20 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			40 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			80 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
Szwecja <sup>(3)</sup>	BMM Pharma AB Blasieholmsgatan 2 S-111 48 Stockholm	SIMVASTATIN BMM PHARMA	10 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			20 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			40 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			80 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
Holandia	NeoPharma Limited 57 High Street RG29 1LF Odiham Hamts United Kingdom	Slimvastatine	10 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			20 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			40 mg	Powlekane tabletki	Doustnie
			80 mg	Powlekane tabletki	Doustnie

<sup>(1)</sup> Simvastatin „BMM Pharma” — w Danii podanie złożone, lek jeszcze nie zarejestrowany<sup>(2)</sup> Simvastatin „BMM Pharma” — w Finlandii podanie złożone, lek jeszcze nie zarejestrowany<sup>(3)</sup> Simvastatin „BMM Pharma” został uznany przez Szwecję w 90 dniu od MRP, ale nie przyznano mu jeszcze krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu