

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

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)

(2007/C 203/03)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno- Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
20.7.2007	MIRCERA	Glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/07/400/001-016	Roztwór do wstrzykiwań	B03XA03	25.7.2007
23.7.2007	Orlistat GSK	Orlistat	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/401/001-006	Kapsułki, twarde	A08AB01	25.7.2007
23.7.2007	OptiMARK	Gadowersetamid	Tyco Healthcare Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt/Donau	EU/1/07/398/001-014	Roztwór do wstrzykiwań	V08CA06	25.7.2007
30.7.2007	Aerinaze	Desloratadyna; siarczan pseudoefedryny	SP Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/07/399/001-006	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	R06A X27	1.8.2007

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.7.2007	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	5.7.2007
2.7.2007	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brueningstraße 50 D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-036	5.7.2007
2.7.2007	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/356/001-006	5.7.2007
2.7.2007	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	5.7.2007
2.7.2007	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	5.7.2007
2.7.2007	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	5.7.2007
2.7.2007	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	5.7.2007
2.7.2007	Naglazyme	BioMarin Europe Limited Axtell House 23-24 Warwick Street London W1B 5NQ United Kingdom	EU/1/05/324/001	5.7.2007
3.7.2007	Ammonaps	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/99/120/003-004	5.7.2007
9.7.2007	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	11.7.2007
9.7.2007	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	11.7.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.7.2007	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	11.7.2007
9.7.2007	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	11.7.2007
9.7.2007	Simulect	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	11.7.2007
9.7.2007	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	11.7.2007
16.7.2007	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	18.7.2007
16.7.2007	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/227/001-003	18.7.2007
20.7.2007	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	27.7.2007
20.7.2007	Optison	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/98/065/001-002	26.7.2007
20.7.2007	Prialt	Eisai Limited, 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	25.7.2007
20.7.2007	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	25.7.2007
23.7.2007	Trisenox	Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort, Cedex	EU/1/02/204/001	25.7.2007
24.7.2007	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	26.7.2007
24.7.2007	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/341/001-013	26.7.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.7.2007	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	26.7.2007
24.7.2007	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	26.7.2007
24.7.2007	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	26.7.2007
24.7.2007	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	26.7.2007
24.7.2007	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	26.7.2007
24.7.2007	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG Ramsgate Road Sandwich CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	27.7.2007
24.7.2007	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/001-003	27.7.2007
24.7.2007	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-009	27.7.2007
24.7.2007	Preotact	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	EU/1/06/339/001-002	27.7.2007
24.7.2007	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	27.7.2007
24.7.2007	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-017	27.7.2007
24.7.2007	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-017	27.7.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.7.2007	ReFacto	Wyeth Europa Ltd untercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	27.7.2007
24.7.2007	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67 A-1220 Vienna	EU/1/03/271/001-004	27.7.2007
25.7.2007	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-012	30.7.2007
25.7.2007	Kaletra	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-005	30.7.2007
25.7.2007	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/98/096/001-012	30.7.2007
25.7.2007	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	30.7.2007
25.7.2007	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	30.7.2007
30.7.2007	BeneFix	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/004-007	1.8.2007
30.7.2007	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	1.8.2007
30.7.2007	Suboxone	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/06/359/001-004	1.8.2007
30.7.2007	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	1.8.2007
30.7.2007	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-011	2.8.2007

— Uchylenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.7.2007	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	11.7.2007

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno- Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
10.7.2007	Suprelorin	Octan desloreliny	Cyton Biosciences Ltd Hyland Mews 21 High Street Clifton Bristol BS8 2YF United Kingdom	EU/2/07/072/001-002	Implant	QH01CA93	12.7.2007

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.7.2007	ProteqFlu	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	18.7.2007
16.7.2007	Advocate	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/019-030	18.7.2007
24.7.2007	ProMeris Duo	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/065/001-010	26.7.2007

Osoby pragnące zapoznać się z ogólnie dostępną oceną przedmiotowych produktów leczniczych oraz odnoszącymi się do nich decyzjami, proszone są o kontakt z:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
