

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 września 2009 r. do dnia 30 września 2009 r.**

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

(2009/C 260/04)

**— 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
21.9.2009	Causton	Aztreonam	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/09/543/001	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do nebulizacji	J01DF01	23.9.2009
21.9.2009	Clopidogrel Sandoz	Klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/547/001-007	Tabletka powlekana	B01AC-04	23.9.2009
21.9.2009	Vizarsin	Sildenafil	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/551/001-012	Tabletka powlekana	G04B E03	23.9.2009
21.9.2009	Clopidogrel DURA	Klopidogrel	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6 64295 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/09/560/001-009	Tabletka powlekana	B01AC-04	23.9.2009
21.9.2009	Clopidogrel HCS	Klopidogrel	HCS bvba H. Kennisstraat 53 2650 Edegem BELGIË	EU/1/09/561/001-009	Tabletka powlekana	V03AC02	23.9.2009
21.9.2009	Topotecan Teva	Topotekan	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/552/001-004	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XX17	23.9.2009

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

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
21.9.2009	Zopya	Klopidogrel	Norpharm Regulatory Services Ltd. 26 Laurence Street Drogheda Co. Louth IRELAND	EU/1/09/562/001-009	Tabletka powlekana	B01AC-04	23.9.2009
21.9.2009	Zylagren	Klopidogrel	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/558/001-010	Tabletka powlekana	B01AC-04	23.9.2009
21.9.2009	Clopidogrel Mylan	Klopidogrel	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest FRANCE	EU/1/09/559/001-009	Tabletka powlekana	B01AC-04	23.9.2009
21.9.2009	Javlor	Winfluniny dwuwianianu	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne FRANCE	EU/1/09/550/001-012	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01CA05	23.9.2009
21.9.2009	Clopidogrel Acino Pharma GmbH	Klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 3714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/548/001-007	Tabletka powlekana	B01AC-04	23.9.2009
23.9.2009	Clopidogrel TAD	Klopidogrel	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 27472 Cuxhaven DEUTSCHLAND	EU/1/09/555/001-009	Tabletka powlekana	B01AC-04	25.9.2009
23.9.2009	Clopidogrel Krka	Klopidogrel	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/556/001-009	Tabletka powlekana	B01AC-04	25.9.2009
23.9.2009	Clopidogrel Qualimed	Klopidogrel	Qualimed 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest FRANCE	EU/1/09/557/001-009	Tabletka powlekana	B01AC-04	25.9.2009

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
23.9.2009	Clopidogrel ratiopharm	Klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/554/001-007	Tabletka powlekana	B01AC-04	25.9.2009
28.9.2009	Clopidogrel Acino Pharma	Klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/549/001-007	Tabletka powlekana	B01AC-04	30.9.2009
28.9.2009	Zyllt	Klopidogrel	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/553/001-010	Tabletka powlekana	B01AC-04	30.9.2009

— **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
2.9.2009	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/483/001-018	7.9.2009
2.9.2009	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche/Researchdreef 60 1070 Bruxelles/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/00/146/001-032	7.9.2009
2.9.2009	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Herts AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/06/378/001-016	7.9.2009
2.9.2009	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport Co. Mayo IRELAND	EU/1/02/205/001-002	7.9.2009
2.9.2009	Norvir	Abbott Laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	7.9.2009
2.9.2009	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	7.9.2009
4.9.2009	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/03/264/001	7.9.2009
4.9.2009	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Herts AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/302/001-004	7.9.2009
7.9.2009	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/388/001-003	9.9.2009
9.9.2009	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	15.9.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.9.2009	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/222/001-004	15.9.2009
14.9.2009	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/06/349/001-010	15.9.2009
16.9.2009	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/457/001-016	18.9.2009
16.9.2009	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/456/001-016	18.9.2009
16.9.2009	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/455/001-016	18.9.2009
17.9.2009	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/509/001-004	21.9.2009
17.9.2009	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/00/134/001-037	21.9.2009
17.9.2009	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/00/150/001-024	21.9.2009
17.9.2009	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/00/151/001-024	21.9.2009
17.9.2009	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/00/133/001-032	21.9.2009
17.9.2009	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/467/001	21.9.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.9.2009	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	21.9.2009
17.9.2009	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/07/421/001-009	21.9.2009
21.9.2009	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 SE-111 60 Stockholm SVERIGE	EU/1/04/303/001-003	23.9.2009
21.9.2009	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/06/365/001-003	23.9.2009
21.9.2009	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/290/001-002	23.9.2009
21.9.2009	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden NEDERLAND	EU/1/99/108/001-003	23.9.2009
21.9.2009	Azilect	Teva Pharma GmbH Kandelstrasse 10 79199 Kirchzarten DEUTSCHLAND	EU/1/04/304/001-007	23.9.2009
21.9.2009	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny 94700 Maisons Alfort, Cedex FRANCE	EU/1/02/204/001	23.9.2009
23.9.2009	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	25.9.2009
24.9.2009	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/04/294/001-028	28.9.2009
25.9.2009	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	EU/1/09/524/001-002	29.9.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.9.2009	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 Siena SI ITALIA	EU/1/07/385/001-004	30.9.2009
29.9.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	30.9.2009

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.9.2009	Lyrica	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	16.9.2009

— **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
2.9.2009	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/408/001-020	7.9.2009

— 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
23.9.2009	Palladia	Toceranib	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/09/100/001-003	Tabletki	QL01XE91	25.9.2009



— **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
2.9.2009	Cerenia	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/06/062/001-003 EU/2/06/062/005	7.9.2009
8.9.2009	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/08/081/001-003	10.9.2009

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 Europejska Agencja Leków  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London  
E14 4HB  
UNITED KINGDOM

---