

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2008 r. do dnia 31 stycznia 2008 r.

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

(2008/C 56/07)

— 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
10.1.2008	TESAVEL	Sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	Tabletka powlekana	A10BH01	14.1.2008
11.1.2008	Abraxane	paklitaxel	Abraxis BioScience Limited West Forest Gate Wellington Road Wokingham Berkshire RG40 2AQ United Kingdom	EU/1/07/428/001	Proszek do sporządzania zawiesiny do infuzji	L01CD01	15.1.2008
11.1.2008	IVEMEND	fosaprepitant dimegluminy	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/437/001-002	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	(nie dotyczy)	16.1.2008
11.1.2008	Avamys	Flutykazonu furoinian	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	Aerozol do nosa, zawiesina	R01AD12	16.1.2008

— Wydanie 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
11.1.2008	Natalizumab	Elan Pharma Ltd Norton Green Road Stevenage Herts SG1 2BA United Kingdom	—	15.1.2008

⁽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
8.1.2008	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/001-041	10.1.2008
8.1.2008	DepoCyte	SkyePharma PLC 105 Piccadilly London W1J 7NJ United Kingdom Pacira Limited MG House Rumbolds Hill Midhurst West Sussex GU29 9BY United Kingdom	EU/1/01/187/001	10.1.2008
10.1.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	14.1.2008
10.1.2008	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	14.1.2008
10.1.2008	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	14.1.2008
10.1.2008	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	14.1.2008
10.1.2008	Angiox	The Medicines Company UK Ltd Suite B Park House 11 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RS United Kingdom	EU/1/04/289/001-002	14.1.2008
11.1.2008	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	15.1.2008
11.1.2008	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/369/001-028	15.1.2008
14.1.2008	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg	EU/1/07/394/001-006	16.1.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.1.2008	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	21.1.2008
17.1.2008	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	21.1.2008
17.1.2008	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/227/001-003	21.1.2008
17.1.2008	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	21.1.2008
17.1.2008	Evoltra	Bioenvision Limited Bassett House 5 Southwell Park Road Camberley Surrey GU15 3PU United Kingdom	EU/1/06/334/001-004	21.1.2008
17.1.2008	Humira	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	21.1.2008
17.1.2008	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	21.1.2008
18.1.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	22.1.2008
18.1.2008	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	22.1.2008
18.1.2008	Zerene	Wyeth Research (UK) Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom Meda AB Pipers väg 2A S-170 09 Solna	EU/1/99/099/001-006	22.1.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.1.2008	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH Oss Nederland	EU/1/00/130/001-002	22.1.2008
18.1.2008	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	22.1.2008
18.1.2008	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	22.1.2008
22.1.2008	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001-002	25.1.2008
22.1.2008	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	24.1.2008
25.1.2008	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	29.1.2008
25.1.2008	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	29.1.2008
25.1.2008	Osseor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/287/001-006	29.1.2008
25.1.2008	Protelos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/288/001-006	29.1.2008
25.1.2008	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	29.1.2008
25.1.2008	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/001-017	29.1.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.1.2008	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-003	29.1.2008
25.1.2008	Advagraf	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/07/387/001-010	29.1.2008
25.1.2008	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG Ramsgate Road Sandwich CT13 9NJ United Kingdom Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	29.1.2008
28.1.2008	Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/377/001-028	30.1.2008
28.1.2008	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/002	30.1.2008
28.1.2008	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	30.1.2008
28.1.2008	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	30.1.2008
28.1.2008	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	30.1.2008
28.1.2008	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	30.1.2008
28.1.2008	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	30.1.2008
28.1.2008	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	30.1.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.1.2008	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/06/362/001-004	30.1.2008
29.1.2008	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-021	31.1.2008
31.1.2008	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	4.2.2008
31.1.2008	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	4.2.2008
31.1.2008	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	4.2.2008
31.1.2008	Naglazyme	BioMarin Europe Limited Axtell House 23-24 Warwick Street London W1B 5NQ United Kingdom	EU/1/05/324/001	4.2.2008

— 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
10.1.2008	Rheumocam	Meloksykam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea Co. Galway Ireland	EU/2/07/078/001-003	Zawiesina doustna	QM01AC06	15.1.2008
31.1.2008	Nobilis Influenza H5N6	Inaktywowany kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtypu H5 (szczep H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0 \log_2$	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/07/076/001-004	Emulsja do wstrzykiwań	QI01AA23	4.2.2008

— **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
3.1.2008	ProMeris	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/064/001-004	7.1.2008
10.1.2008	Nobilis OR Inac	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/02/036/001-002	14.1.2008
11.1.2008	ProteqFlu Te	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	15.1.2008
14.1.2008	ProteqFlu	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	16.1.2008
15.1.2008	Dicural	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/97/003/001-018	17.1.2008
17.1.2008	Cerenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/062/001-005	21.1.2008
22.1.2008	Purevax FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/00/019/005-007	25.1.2008
22.1.2008	Purevax RCP FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/048/001-002	25.1.2008
22.1.2008	Purevax RCCh	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/049/001-002	25.1.2008
22.1.2008	Purevax RCPCH FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/047/001-002	25.1.2008
22.1.2008	Purevax RCPCh	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/050/001-002	25.1.2008
22.1.2008	ProteqFlu	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	25.1.2008
22.1.2008	ProteqFlu-Te	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	25.1.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.1.2008	Purevax RC	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/051/001-002	25.1.2008
25.1.2008	Purevax RCP	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/052/001-002	29.1.2008

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
