

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

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

(2008/C 305/04)

— 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
1.10.2008	Tadalafil Lilly	tadalafil	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/08/476/001-004	Tabletki powlekane	G04B E08	3.10.2008
6.10.2008	EVICEL	fibrynogen ludzki/trombina ludzka	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. 200 Chaussée de Waterloo/Waterloo- sesteenweg 200 B-1640 Rhode-St-Genèse/Sint-Genesius-Rode	EU/1/08/473/001-003	Roztwory do klejów do tkanek	B02BC	9.10.2008
6.10.2008	Fluticasone furoate GSK	Flutykazonu furoinian	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	EU/1/08/474/001-003	Aerozol do nosa, zawiesina	R01AD12	8.10.2008
7.10.2008	Olanzapine Mylan	Olanzapina	Generics [UK] Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	Tabletki powlekane	N05AH03	9.10.2008
7.10.2008	Ceplene	Histaminy dichlorowodorek	EpiCept GmbH Goethestraße 4 D-80336 München	EU/1/08/477/001	Roztwór do wstrzykiwań	L03AX14	9.10.2008
8.10.2008	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Duloksetyny	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/08/471/001-012	Kapsułki dojelitowe twarde	N06AX21	10.10.2008

(¹) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 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
1.10.2008	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	3.10.2008
1.10.2008	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	3.10.2008
8.10.2008	Simulect	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	10.10.2008
9.10.2008	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited Cedarwood Chineham Business Park Crockford lane Basingstoke RG24 8WD United Kingdom	EU/1/97/044/001-008	14.10.2008
13.10.2008	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1 Polígono Industrial La Mina E-28770 Colmenar Viejo (Madrid)	EU/1/07/417/001-002	15.10.2008
13.10.2008	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/030-032	15.10.2008
13.10.2008	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/018	15.10.2008
14.10.2008	DepoCyte	Pacira Limited MG House Rumbolds Hill Midhurst West Sussex GU29 9BY United Kingdom	EU/1/01/187/001	16.10.2008
20.10.2008	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	22.10.2008
20.10.2008	Thalidomide Pharmion	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom Pharmion Ltd Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/08/443/001	22.10.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.10.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	23.10.2008
21.10.2008	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	23.10.2008
22.10.2008	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	24.10.2008
23.10.2008	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/031/019-046	27.10.2008
23.10.2008	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	27.10.2008
24.10.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	28.10.2008
24.10.2008	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	28.10.2008
27.10.2008	Myocet	Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/00/141/001	29.10.2008
27.10.2008	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	29.10.2008
27.10.2008	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-010	29.10.2008
27.10.2008	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	29.10.2008
28.10.2008	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	30.10.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.10.2008	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	30.10.2008
28.10.2008	CELSENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	30.10.2008
28.10.2008	Valtropin	BioPartners GmbH Eisenstraße 3 D-65428 Rüsselsheim	EU/1/06/335/001	5.11.2008
28.10.2008	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	30.10.2008
28.10.2008	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 1 3th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	30.10.2008
28.10.2008	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/07/387/001-010	30.10.2008
28.10.2008	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	30.10.2008
28.10.2008	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony Cedex	EU/1/01/191/001-005	30.10.2008
28.10.2008	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-073	30.10.2008
29.10.2008	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	31.10.2008
29.10.2008	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	31.10.2008
29.10.2008	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-Kundl 6250	EU/1/07/410/001-020	31.10.2008
29.10.2008	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-008	31.10.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.10.2008	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	31.10.2008
29.10.2008	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-020	31.10.2008
30.10.2008	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	4.11.2008
30.10.2008	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	4.11.2008
30.10.2008	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	4.11.2008
30.10.2008	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	4.11.2008
30.10.2008	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	4.11.2008
30.10.2008	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	4.11.2008
30.10.2008	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	4.11.2008
30.10.2008	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-007	4.11.2008
30.10.2008	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/333/001-003	4.11.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.10.2008	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-006	4.11.2008
31.10.2008	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001-002	4.11.2008
31.10.2008	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	4.11.2008
31.10.2008	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	4.11.2008
31.10.2008	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	4.11.2008
31.10.2008	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	4.11.2008
31.10.2008	CELSENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	4.11.2008
31.10.2008	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	4.11.2008
31.10.2008	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	4.11.2008
31.10.2008	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	4.11.2008
31.10.2008	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	4.11.2008
31.10.2008	Insulin human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/088-142	4.11.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.10.2008	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	4.11.2008
31.10.2008	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	4.11.2008

— **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
13.10.2008	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	15.10.2008
29.10.2008	Forcaltonin	Unigene UK Limited 191 Sparrows Herne Bushey Heath Hertfordshire WD23 1AJ United Kingdom	EU/1/98/093/002	3.11.2008

— **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
9.10.2008	SevoFlo	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/2/02/035/007	14.10.2008
13.10.2008	Vaxxitek HVT + IBD	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	15.10.2008
17.10.2008	Previcox	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/045/001-006	21.10.2008
20.10.2008	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-002	22.10.2008
21.10.2008	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/059/001	23.10.2008

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