

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2004.7.15-től 2004.8.15-ig**

*(kiadva a 2309/93/EGK<sup>(1)</sup> tanácsi rendelet 12. vagy 34. cikke értelmében)*

(2004/C 215/05)

**– Forgalombahozatali engedély kiadása (2309/93/EGK<sup>(1)</sup> tanácsi rendelet 12. cikk) – Elfogadva**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.7.29.	Pedea	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense, France	EU/1/04/284/001	2004.8.2.
2004.8.11.	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280/001-006.	2004.8.13.
2004.8.11.	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/04/283/001-006	2004.8.13.

**– Forgalombahozatali engedély módosítása (2309/93/EGK<sup>(1)</sup> tanácsi rendelet 12. cikk) – Elfogadva**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.7.19.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141–149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2004.7.21.
2004.7.19.	Humira	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	2004.7.21.
2004.7.19.	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	2004.7.21.
2004.7.19.	Nyracta	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/139/001-012	2004.7.21.
2004.7.19.	Avandia	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/137/001-012	2004.7.21.
2004.7.19.	Venvia	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/138/001-012	2004.7.21.
2004.7.20.	Rebif	Serono Europe Ltd., 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063/001-006	2004.7.23.

(<sup>1</sup>) HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.7.20.	Replagal	TKT Europe-5S AB, Rinkebyvägen 11B, SE 182 36 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189/001-003	2004.7.23.
2004.7.20.	Refacto	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	2004.7.23.
2004.7.22.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland Pfizer Enterprises SARL, 6, Circuit de la Foire Internationale, 1347 Luxembourg, Grand-Duché du Luxembourg	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	2004.7.26.
2004.7.23.	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-003	2004.7.27.
2004.7.23.	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-003	2004.7.27.
2004.7.29.	ReFacto	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	2004.8.2.
2004.7.29.	Replagal	TKT Europe-5S AB, Rinkebyvägen 11B, SE 182 36 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189/004-006	2004.8.2.
2004.8.2.	Procomvax	Aventis Pasteur MSD, 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/99/104/001	2004.8.4.
2004.8.2.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France – 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-020	2004.8.4.
2004.8.2.	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France – 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-030	2004.8.4.
2004.8.2.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141–149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA – United Kingdom	EU/1/98/085/001-020	2004.8.4.
2004.8.2.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141–149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA – United Kingdom	EU/1/97/049/001-030	2004.8.4.
2004.8.2.	MabThera	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2004.8.4.
2004.8.2.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France – 75013 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b, EU/1/98/069/002a-002b, EU/1/98/069/003a-003b, EU/1/98/069/004a-004b	2004.8.4.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.8.2.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA – United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b, EU/1/98/070/002a-002b, EU/1/98/070/003a-003b, EU/1/98/070/004a-004b	2004.8.4.
2004.8.2.	Prevenar	WyethLederle Vaccines S.A., Rue du Bosquet, 15 – 1348 Louvain-La-Neuve – Belgique	EU/1/00/167/001-007	2004.8.4.
2004.8.2.	Actrapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/230/001-017	2004.8.4.
2004.8.2.	Mixtard	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/231/001-037	2004.8.4.
2004.8.2.	Insulatard	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/233/001-017	2004.8.4.
2004.8.2.	Velosulin	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/232/001-003	2004.8.4.
2004.8.2.	Protaphane	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/234/001-017	2004.8.4.
2004.8.2.	Puregon	Organon N.V., P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/96/008/038-039	2004.8.4.
2004.8.2.	Puregon	Organon N.V., P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/96/008/040-041	2004.8.4.
2004.8.2.	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200/001	2004.8.4.
2004.8.2.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT, United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	2004.8.4.
2004.8.2.	Actraphane	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/229/001-037	2004.8.4.
2004.8.2.	Norvir	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/96/016/001 and EU/1/96/016/003	2004.8.4.
2004.8.2.	Starlix	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/174/001-021	2004.8.4.
2004.8.2.	Cellcept	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	2004.8.4.
2004.8.2.	Protopy	Fujisawa GmbH, Neumarkter Str. 61, D-81673 München, Deutschland	EU/1/02/202/001-007	2004.8.4.
2004.8.2.	Inomax	INO Therapeutics AB, SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194/001-002	2004.8.4.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.8.2.	Trazec	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/175/001-021	2004.8.4.
2004.8.4.	Insuman	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030/030, EU/1/97/030/035, EU/1/97/030/040, EU/1/97/030/045, EU/1/97/030/050, EU/1/97/030/055-064	2004.8.6.
2004.8.4.	Somavert	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	2004.8.6.
2004.8.9.	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/01/188/001-006	2004.8.12.
2004.8.11.	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2004.8.13.
2004.8.12.	Infergen	Yamanouchi Europe B.V., Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/98/087/001-003	2004.8.16.
2004.8.12.	Optison	Amersham Health AS, Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220 Nydalen, 0401 Oslo, Norway	EU/1/98/065/001-002	2004.8.16.

**– Forgalombahozatali engedély módosítása (2309/93/EGK<sup>(1)</sup>) tanácsi rendelet 34. cikk) –  
Elfogadva**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.7.23.	Eurifel RCP FeL V	Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/02/031/001-002	2004.7.27.
2004.7.29.	Virbagen Omega	VIRBAC S.A., 1ere Avenue 2065 m L.I.D. – 06516 Carros – France	EU/2/01/030/001-002	2004.8.2.
2004.8.11.	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. (NL), Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/96/001/009-010	2004.8.13.

A szóban forgó gyógyszerkészítményekről szóló nyilvános értékelési jelentés illetve a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos határozatok az alábbi címen kérhetők:

Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (The European Agency for the Evaluation of Medicinal products)  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
UK – LONDON E14 4HB