

A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2004. augusztus 15-től 2004. szeptember 15-ig

(Kiadva a 2309/93/EGK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 12. vagy 34. cikke értelmében)

(2004/C 237/04)

— Forgalombahozatali engedély kiadása (2309/93/EGK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 12. cikk) – Elutasítva

| Határozat dátuma | Gyógyszerkészítmény neve | Forgalombahozatali engedély jogosultja | Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban | Értesítés dátuma |
|------------------|--------------------------|--|--|------------------|
| 2004.9.7. | Yondelis | Pharma Mar S.A. Sociedad Unipersonal, Avda de los Reyes, 1, P.I. La Mina-Norte E- 28770 Colmenar Viejo, Madrid, Espana | — | 2004.9.9. |

— Forgalombahozatali engedély módosítása (2309/93/EGK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 12. cikk) – Elfogadva

| Határozat dátuma | Gyógyszerkészítmény neve | Forgalombahozatali engedély jogosultja | Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban | Értesítés dátuma |
|------------------|--------------------------|--|---|------------------|
| 2004.8.17. | Cetrotide | Serono Europe Ltd., 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom | EU/1/99/100/001-003 | 2004.8.20. |
| 2004.8.18. | Cystagon | Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense, France | EU/1/97/039/001-004 | 2004.8.23. |
| 2004.8.18. | BeneFIX | Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom | EU/1/97/047/001-003 | 2004.8.23. |
| 2004.8.18. | Ziagen | Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom | EU/1/99/112/001-002 | 2004.8.23. |
| 2004.8.18. | Zavesca | Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom | EU/1/02/238/001 | 2004.8.23. |
| 2004.8.23. | ViraferonPeg | Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België. | EU/1/00/132/001-050 | 2004.8.25. |
| 2004.8.23. | Tracleer | Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom | EU/1/02/220/001-005 | 2004.8.25. |
| 2004.8.23. | PegIntron | Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique | EU/1/00/131/001-050 | 2004.8.25. |
| 2004.8.24. | NovoMix | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark | EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/007-010 | 2004.8.26. |
| 2004.8.24. | NovoRapid | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/99/119/001, EU/1/99/119/003, EU/1/99/119/005 - 014 | 2004.8.26. |
| 2004.8.31. | Luveris | Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom | EU/1/00/155/001-006 | 2004.9.2. |

⁽¹⁾ HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

| Határozat dátuma | Gyógyszerkészítmény neve | Forgalombahozatali engedély jogosultja | Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban | Értesítés dátuma |
|------------------|--------------------------|---|--|------------------|
| 2004.8.31. | Ixense | Takeda Europe R&D Centre Ltd, Savannah House, 11/12 Charles II Street, London SW1Y 4QU, United Kingdom | EU/1/01/181/001-007 | 2004.9.2. |
| 2004.8.31. | Tasmar | Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom | EU/1/97/044/001-006 | 2004.9.2. |
| 2004.8.31. | Lantus | Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/00/134/022-029 | 2004.9.2. |
| 2004.8.31. | Lantus | Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/00/134/005-007 EU/1/00/134/013-017 | 2004.9.2. |
| 2004.8.31. | Optisulin | Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/00/133/005-007 | 2004.9.2. |
| 2004.9.2. | Rebetol | Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique | EU/1/99/107/001-003 | 2004.9.6. |
| 2004.9.2. | Ferriprox | Apotex Europe Ltd., Rowan House, 41 London Street, Reading, Berkshire, RG1 4PS, United Kingdom | EU/1/99/108/001 | 2004.9.6. |
| 2004.9.2. | Avandamet | SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom | EU/1/03/258/007-012 | 2004.9.6. |
| 2004.9.2. | Rapamune | Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom. | EU/1/01/171/001-010 | 2004.9.6. |
| 2004.9.2. | Integrilin | Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België | EU/1/99/109/001-002 | 2004.9.6. |
| 2004.9.2. | Refludan | Pharmion Limited, Granta Park, McClintock Building, Granta Park, Gt Abington, Cambridge, CB1 6GX, United Kingdom Schering AG, Müllerstrasse 170-178, D - 13342 Berlin, Deutschland | EU/1/97/035/001-004 | 2004.9.6. |
| 2004.9.9. | Aranesp | Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland | EU/1/01/185/001-032 | 2004.9.13. |
| 2004.9.9. | Trisenox | Cell Therapeutics (UK) Limited, 100 Pall Mall, London SW1Y 5HP, United Kingdom | EU/1/02/204/001 | 2004.9.13. |
| 2004.9.9. | Kaletra | Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom | EU/1/01/172/001-003 | 2004.9.13. |

| Határozat dátuma | Gyógyszerkészítmény neve | Forgalombahozatali engedély jogosultja | Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban | Értesítés dátuma |
|------------------|--------------------------|--|--|------------------|
| 2004.9.9. | Kaletra | Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom | EU/1/01/172/001-003 | 2004.9.13. |
| 2004.9.9. | Crixivan | Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United-Kingdom. | EU/1/96/024/001-010 | 2004.9.13. |
| 2004.9.9. | Nespo | Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, I - 20122 Milano, Italia | EU/1/01/184/001-032 | 2004.9.13. |
| 2004.9.9. | Rebetol | Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België | EU/1/99/107/001-003 | 2004.9.13. |
| 2004.9.9. | Fortovase | Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom | EU/1/98/075/001-002 | 2004.9.13. |
| 2004.9.9. | Synagis | Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United-Kingdom. | EU/1/99/117/001-002 | 2004.9.13. |
| 2004.9.10. | Invirase | Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom | EU/1/96/026/001 | 2004.9.14. |
| 2004.9.13. | IntronA | Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België | EU/1/99/127/001-044 | 2004.9.15. |
| 2004.9.13. | Viraferon | Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België. | EU/1/99/128/001-037 | 2004.9.15. |
| 2004.9.13. | Tracleer | Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom | EU/1/02/220/001-005 | 2004.9.15. |
| 2004.9.15. | Xenical | Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom | EU/1/98/071/001-006 | 2004.9.16. |

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (2309/93/EGKtanácsi rendelet ⁽¹⁾ 34. cikk) – Elfogadva**

| Határozat dátuma | Gyógyszerkészítmény neve | Forgalombahozatali engedély jogosultja | Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban | Értesítés dátuma |
|------------------|--------------------------|---|--|------------------|
| 2004.9.2. | Nobivac Piro | Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/04/046/001-003 | 2004.9.6. |
| 2004.9.9. | Aivlosin | ECO Animal Health Ltd, 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom | EU/2/04/044/001 | 2004.9.13. |
| 2004.9.13. | Previcox | Merial S.A.S. 4 Chemin de Calquet, 31300 Toulouse, France | EU/2/04/045/001-004 | 2004.9.15. |

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

| Határozat dátuma | Gyógyszerkészítmény neve | Forgalombahozatali engedély jogosultja | Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban | Értesítés dátuma |
|------------------|--------------------------|--|--|------------------|
| 2004.8.31. | DRAXXIN | PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom. | EU/2/03/041/001-005 | 2004.9.2. |

(¹) HL L 214., 1993.8.24., 1. o.