

A forgalomba hozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2004. október 15-től 2004. november 15-ig

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

(2004/C 289/07)

Forgalomba hozatali engedély kiadása (2309/93/EGK tanácsi rendelet 12. cikke) – Elfogadva

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.10.22.	EMSELEX	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/04/294/001-012	2004.10.26.
2004.10.22.	Mimpara	Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	EU/1/04/292/001-012	2004.10.26.
2004.10.22.	Parareg	Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	EU/1/04/293/001-012	2004.10.26.

Forgalomba hozatali engedély módosítása (2309/93/EGK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 12. cikke) – Elfogadva

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.10.20.	Zeffix	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	2004.10.22.
2004.10.20.	Puregon	Organon NV, PO box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	EU/1/96/008/038-039	2004.10.22.
2004.10.20.	Viracept	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-006	2004.10.22.
2004.10.20.	Taxotere	Aventis Pharma SA, 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex,	EU/1/95/002/001-002	2004.10.22.
2004.10.20.	VirafeonPeg	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Brussels	EU/1/00/132/001-050	2004.10.22.
2004.10.20.	PegIntron	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Brussels Stallestraat, 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	2004.10.22.
2004.10.22.	Herceptin	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/00/145/001	2004.10.26.

(¹) HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.10.22.	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-006	2004.10.26.
2004.10.22.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	2004.10.26.
2004.10.22.	Bondronat	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/012/001-013	2004.10.26.
2004.10.28.	Agenerase	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2004.11.1.
2004.10.28.	Paxene	Norton Healthcare Limited, Albert Basin, Royal Docks, London E16 2QJ, United Kingdom	EU/1/99/113/001-004	2004.11.1.
2004.10.28.	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	2004.11.1.
2004.10.28.	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	2004.11.1.
2004.10.28.	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	2004.11.1.
2004.10.28.	Ytracis	CIS bio international, Boite postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette	EU/1/03/250/001	2004.11.3.
2004.10.28.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	2004.11.1.
2004.10.28.	Viraferon	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Brussels Stallestraat, 73, B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-008	2004.11.1.
2004.10.28.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France, F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-020	2004.11.2.
2004.10.28.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/98/085/001-020	2004.11.1.
2004.10.28.	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2004.11.1.
2004.10.28.	Ammonaps	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense	EU/1/99/120/001-004	2004.11.2.
2004.10.28.	IntronA	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Brussels Stallestraat, 73, B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-010 EU/1/99/127/040	2004.11.2.
2004.10.29.	PEGASYS	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2004.11.5.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.10.29.	MabCampath	ILEX Pharmaceutical Ltd, 1 & 3 Frederick Sanger Road, The Surrey Research Park, Guildford, Surrey GU2 7YD, United Kingdom	EU/1/01/193/002	2004.11.5.
2004.10.29.	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, The Netherlands	EU/1/01/195/001-015	2004.11.5.
2004.11.4.	Zometa	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	2004.11.8.
2004.11.4.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, The Netherlands	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/1/96/022/016-022	2004.11.8.
2004.11.4.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, The Netherlands	EU/1/99/125/001-008	2004.11.8.
2004.11.4.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, The Netherlands	EU/1/99/125/001-008	2004.11.8.
2004.11.9.	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2004.11.15.
2004.11.12.	Arixtra	Sanofi-Synthelabo 174 avenue de France, F-75013 Paris	EU/1/02/206/009-017	2004.11.16.
2004.11.12.	Quixidar	N.V. Organon PO box 20, Kloosterstraat 6, 5340 EB Oss, The Netherlands	EU/1/02/207/009-017	2004.11.16.