

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2005. január 15-től 2005. február 15-ig**

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

(2005/C 49/02)

**– Forgalombahozatali engedély kiadása (2309/93/EGK tanácsi rendelet 12. cikk): Elfogadva**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.2.2.	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/04/299/001-003	2005.2.4.

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

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.1.20.	Norvir	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/96/016//001 EU/1/96/016/003	2005.1.24.
2005.1.20.	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/96/009/001-017	2005.1.24.
2005.1.20.	Avandamet	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/03/258/001-012	2005.1.24.
2005.1.20.	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/96/009/001-017	2005.1.24.
2005.1.20.	Rapamune	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/011-012	2005.1.24.
2005.1.25.	NeupoPeg	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, I-20122 Milano, Italia	EU/1/02/228/001-002	2005.1.27.
2005.1.25.	Neulasta	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002	2005.1.27.
2005.1.25.	IntronA	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/99/127/001-044	2005.1.28.

<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
2005.1.25.	Viraferon	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/99/128/001-037	2005.1.28.
2005.1.25.	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/225/001-002	2005.1.27.
2005.1.25.	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	2005.1.27.
2005.1.25.	Arixtra	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-017	2005.1.27.
2005.1.25.	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/01/199/001-002	2005.1.27.
2005.1.25.	Quixidar	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-017	2005.1.27.
2005.1.25.	Humira	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	2005.1.27.
2005.1.25.	Rebetol	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-004	2005.1.27.
2005.1.25.	Rebetol	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/004	2005.1.27.
2005.1.26.	Remicade	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	2005.1.28.
2005.1.26.	Bextra	Pharmacia-Pfizer EEIG, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/239/001-030	2005.2.1.
2005.1.26.	Dynastat	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2005.2.1.
2005.1.26.	Rayzon	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/210/001-008	2005.2.1.
2005.1.26.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A., Rue du Bosquet, 15 – 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/1/00/167/001-007	2005.1.28.
2005.1.26.	Valdyn	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/244/001-024	2005.1.31.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.1.26.	Visudyne	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	2005.1.31.
2005.1.26.	Pegasys	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/221/001-008	2005.1.31.
2005.1.26.	Renagel	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/99/123/001-011	2005.1.28.
2005.1.31.	Tractocile	Ferring AB, Soldattorpsvägen 5 – Box 30 047, Limhamn 20061, Sverige	EU/1/99/124/001-002	2005.2.2.
2005.2.2.	NovoNorm	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/98/076/001-002, EU/1/98/076/004-009, EU/1/98/076/011-016 EU/1/98/076/018-021	2005.2.4.
2005.2.4.	Prandin	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/00/162/001-018	2005.2.8.
2005.2.9.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/016-018	2005.2.11.
2005.2.9.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV, 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/1/96/022/016-022	2005.2.11.
2005.2.9.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-008	2005.2.11.
2005.2.14.	Keppra	UCB S.A. – Allée de la recherche, 60, Bruxelles 1070, Belgique/ Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-029	2005.2.16.
2005.2.14.	Avonex	Biogen Idec Ltd, 5 Roxborough Way, Foundation Park, Maidenhead, Berkshire SL6 3UD, United Kingdom Biogen Idec France, „Le Capitole” 55, avenue des Champs Pierreux – 92012 Nanterre Cedex – France	EU/1/97/033/001-003	2005.2.16.
2005.2.14.	Helicobacter Test INFAI	INFAI, Institut für biomedizinische Analytic und NMR Imaging GmbH – Universitätsstrasse 142, D-44799 Bochum, Germany	EU/1/97/045/001-004	2005.2.16.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.2.15.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG – 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/97/049/001-030	2005.2.17.
2005.2.15.	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC – 174 avenue de France – 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-030	2005.2.17.

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

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.1.31.	IBAFLIN	Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/022/001a-001b, 002a-002b, 003a-003b, 004a-004b EU/2/00/022/005-008	2005.2.2.
2005.1.31.	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/007-008	2005.2.2.