

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

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

(2005/C 104/04)

**– 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
2005.03.22.	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	EU/1/04/306/001	2005.03.24.
2005.04.15.	Aclasta	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001	2005.04.19.

**– 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
2005.03.16.	Thyrogen	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/99/122/001-002	2005.03.18.
2005.03.22.	Zometa	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	2005.03.24
2005.03.22.	PegIntron	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	2005.03.24
2005.03.22.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	2005.03.24
2005.03.22.	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/03/253/001-003	2005.03.24
2005.03.29.	Foscan	Biolitec pharma (Ireland) Ltd., Unit 2, Broomhill Business Park, Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Ireland	EU/1/01/197/001-002	2005.04.01.

<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
2005.03.29.	Cialis	Lilly ICOS Limited, St Bride's House – 10 Salisbury Square – London EC4Y 8EH – United Kingdom.	EU/1/02/237/001-005	2005.03.31.
2005.03.29.	Inductos	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	2005.03.31.
2005.03.29.	Ammonaps	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense, France	EU/1/99/120/001-004	2005.03.31.
2005.03.29.	NeuroBloc	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	2005.04.04.
2005.03.29.	Levitra	Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248/001-012	2005.03.31.
2005.03.29.	Vivanza	Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249/001-012	2005.03.31.
2005.03.29.	Uprima	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/01/180/001-010	2005.03.31.
2005.03.29.	Viagra	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077/001-012	2005.03.31.
2005.03.29.	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2005.03.31.
2005.03.29.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	2005.03.31.
2005.03.29.	Stalevo	Orion Corporation, Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-012	2005.03.31.
2005.03.29.	Zeffix	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	2005.03.31.
2005.03.29.	Levemir	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-009	2005.03.31.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.03.29.	Visudyne	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	2005.03.31.
2005.03.29.	HBVAXPRO	Aventis Pasteur MSD, 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183/019	2005.03.31.
2005.03.30.	Xeloda	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	2005.04.01.
2005.03.30.	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	2005.04.01.
2005.03.30.	Glivec	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	2005.04.01.
2005.03.30.	Bondenza	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/266/001-002	2005.04.01.
2005.03.30.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	2005.04.01.
2005.03.30.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd, Commonwealth House, 2 Chalkhill Road, Hammersmith, London W6 8DW, United Kingdom	EU/1/04/276/001-020	2005.04.01.
2005.03.30.	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-006	2005.04.01.
2005.04.11.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/97/053/001-005	2005.04.13.
2005.04.11.	Fuzeon	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/252/001-002	2005.04.13.

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

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalmahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.03.16.	Eurifel FeLV	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/00/019/005-007	2005.03.18.
2005.04.11.	Incurin	Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/018/001	2005.04.14.
2005.04.11.	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A., 1ere Avenue 2065 m L.I.D. – 06516 Carros – France	EU/2/00/021/001-002	2005.04.13.
2005.04.15.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd, 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001	2005.04.19.

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

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