

A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2005.05.15-től 2005.06.15-ig

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

(2005/C 153/03)

— **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
2005.05.18.	Bonviva	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/265/001-002	2005.05.24.
2005.05.23	IntronA	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	2005.05.25.
2005.05.23	Viraferon	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	2005.05.25.
2005.05.23	Kentera	Nicobrand Limited, 189 Casteroe Road, Coleraine, Northern Ireland BT51 3 RP	EU/1/03/270/001-003	2005.05.25.
2005.05.23	DepoCyte	SkyePharma PLC, 105 Piccadilly, London W1V 9FN, United Kingdom	EU/1/01/187/001	2005.05.25.
2005.05.25.	Invirase	Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/026/002	2005.05.27.
2005.05.25.	PegIntron	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	2005.05.27.
2005.05.25.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	2005.05.27.
2005.06.02.	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd., Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UK, United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	2005.06.06.
2005.06.02.	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sanwich, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	2005.06.06.
2005.06.02.	Glivec	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	2005.06.06.

(¹) HL L 214, 1993.8. 24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.06.03.	Zavesca	Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	2005.06.07.
2005.06.03.	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, D-5216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/283/001-006	2005.06.07.
2005.06.03.	Rebetol	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-004	2005.06.07.
2005.06.03.	Ketek	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	2005.06.07.
2005.06.03.	Levviac	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	2005.06.07.
2005.06.03.	Temodal	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/98/096/001-008	2005.06.07.
2005.06.03.	Valdyn	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/244/001-024	2005.06.07.
2005.06.10.	Taxotere	Aventis Pharma SA, 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	2005.06.14.
2005.06.10.	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	2005.06.14.
2005.06.10.	Azilect	Teva Pharma GmbH, Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	2005.06.14.
2005.06.10.	Angiox	The Medicines Company UK Ltd, Suite B, Park House, 11 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4RS, United Kingdom	EU/1/04/289/001-002	2005.06.14.
2005.06.10.	Rayzon	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/210/001-008	2005.06.14.
2005.06.10.	Dynastat	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2005.06.14.
2005.06.10.	TachoSil	Nycomed Austria GmbH, St.-Peter-Straße 25, A-4020 Linz	EU/1/04/277/001-004	2005.06.14.
2005.06.10.	Bextra	Pharmacia-Pfizer EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/239/001-030	2005.06.14.
2005.06.10.	NovoMix 30	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-010	2005.06.14.
2005.06.10.	Protopy	Fujisawa GmbH, Neumarkter Str. 61, D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	2005.06.14.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.06.10.	Protopic	Fujisawa GmbH, Neumarkter Str. 61, D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	2005.06.14.
2005.06.10.	Xenical	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	2005.06.14.
2005.06.10.	Avandia	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/001-012	2005.06.14.

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

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.05.19.	Naxcel	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/05/053/001	2005.05.24.

— **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
2005.05.26.	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH, Biochemiestraße 10, A-250 Kundl	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/021-024	2005.05.30.

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
London E14 4HB
Egyesült Királyság