

A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2005. július 1-től 2005. július 31-ig

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

(2005/C 209/03)

— 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
2005.7.4.	Apidra	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-028	2005.7.6.
2005.7.4.	Forcaltonin	Unigene UK Limited, 63 High Road, Bushey Heath, Herts, WD2 1EE, United Kingdom	EU/1/98/093/002	2005.7.6.
2005.7.4.	Trisenox	Cell Therapeutics (UK) Ltd, 100 Pall Mall, London SW1Y 5HP, United Kingdom	EU/1/02/204/001	2005.7.6.
2005.7.4.	Levemir	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	2005.7.6.
2005.7.4.	Zerene	Wyeth Research (UK) Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/099/001-006	2005.7.6.
2005.7.4.	Sonata	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/102/001-008	2005.7.6.
2005.7.4.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296/001-006	2005.7.6.
2005.7.4.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296/001-006	2005.7.6.
2005.7.4.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 — D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-006	2005.7.6.
2005.7.4.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 — D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-006	2005.7.6.
2005.7.4.	Visudyne	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	2005.7.6.
2005.7.4.	Xigris	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/225/001-002	2005.7.6.
2005.7.7.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	2005.7.11.
2005.7.7.	Arixtra	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-008	2005.7.11.

⁽¹⁾ HL L 214, 1993.8.24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.7.7.	Quixidar	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/207/001-008	2005.7.11.
2005.7.7.	Cystagon	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense	EU/1/97/039/001-004	2005.7.11.
2005.7.8.	Glivec	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	2005.7.12.
2005.7.8.	Aranesp	Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-056	2005.7.12.
2005.7.8.	Nespo	Dompé Biotec SpA, Via San Martino, 12, I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-056	2005.7.12.
2005.7.8.	Lyrica	PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/030-032	2005.7.12.
2005.7.8.	Fortovase	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/075/001-002	2005.7.12.
2005.7.8.	AVANDIA	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/001-012	2005.7.12.
2005.7.8.	NovoRapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-007 EU/1/99/119/009-014	2005.7.12.
2005.7.8.	NeuroBloc	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	2005.7.13.
2005.7.8.	Simulect	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	2005.7.12.
2005.7.8.	Zevalin	Schering AG, Müllerstrasse 170-178, D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	2005.7.12.
2005.7.8.	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2005.7.12.
2005.7.8.	Keppra	UCB SA, Allée de la recherche, 60, B-1070 Bruxelles/Researchdreef, 60, B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-027	2005.7.12.
2005.7.8.	Lantus	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-029	2005.7.12.
2005.7.8.	Optisulin	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	2005.7.12.
2005.7.13.	NeoRecormon	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/97/031/001-003 EU/1/97/031/019-046	2005.7.15.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.7.22.	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-011	2005.7.26.
2005.7.22.	KOGENATE Bayer	Bayer AG, D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-006	2005.7.26.
2005.7.27.	Vaniqa	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/01/173/001-003	2005.7.29.
2005.7.27.	Infergen	Yamanouchi Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/98/087/001-003	2005.7.29.
2005.7.27.	Zevalin	Schering AG, Müllerstrasse 170-178, D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	2005.7.29.
2005.7.27.	Replagal	TKT Europe AB, Rinkebyvägen 11B, S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	2005.7.29.
2005.7.27.	Velcade	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	2005.7.29.
2005.7.27.	AVANDIA	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/001-012	2005.7.29.
2005.7.27.	ReFacto	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	2005.7.29.
2005.7.28.	Kineret	Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/203/001-004	2005.8.1.

— **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
2005.7.8.	Equilis Prequenza	Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/056/001-002	2005.7.12.
2005.7.8.	Equilis Prequenza Te	Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057/001-002	2005.7.12.
2005.7.8.	Equilis Te	Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055/001-002	2005.7.12.
2005.7.27.	Profender	Bayer Healthcare AG, D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/001-017	2005.7.29.

— **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
2005.7.7.	Neocolipor	Merial, 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/98/008/001-004	2005.7.11.
2005.7.8.	Ibaflin	Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/022/001a-001b, 002a-002b, 003a-003b, 004a-004b, EU/2/00/022/005-017,	2005.7.12.

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
United Kingdom
