

I

(Tájékoztatók)

BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása
a gyógyszerkészítmények tekintetében 2005 augusztus 1-től/től 2005 augusztus 31-ig**(Kiadva a 2309/93/EGK tanácsi rendelet 12. vagy 34. cikke értelmében ⁽¹⁾)

(2005/C 241/01)

– Forgalombahozatali engedély kiadása (2309/93/EGK ⁽¹⁾ tanácsi rendelet 12. cikk) Elfogadva

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
24.08.2005	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-005	26.08.2005

– Forgalombahozatali engedély módosítása (2309/93/EGK ⁽¹⁾ tanácsi rendelet 12. cikk) Elfogadva

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
01.08.2005	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United-Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	03.08.2005
01.08.2005	Humira	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	03.08.2005
01.08.2005	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V., Gooi- meer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/01/188/001-006	03.08.2005
01.08.2005	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Hun- tercombe Lane South, Tap- low, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-011	03.08.2005
01.08.2005	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	03.08.2005
01.08.2005	Remicade	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Neder- land	EU/1/99/116/001-003	03.08.2005

⁽¹⁾ HL L 214, 1993.8.24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
01.08.2005	Fasturtec	Sanofi-Aventis, 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/00/170/001-002	03.08.2005
01.08.2005	Comtan	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Hors-ham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	03.08.2005
01.08.2005	Neulasta	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002	03.08.2005
01.08.2005	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, I - 20122 Milano, Italia	EU/1/02/228/001-002	03.08.2005
09.08.2005	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	11.08.2005
09.08.2005	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA - United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	11.08.2005
16.08.2005	Parareg	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, I - 20122 Milano, Italia Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, The Netherlands	EU/1/04/293/001-012	18.08.2005
16.08.2005	NeuroBloc	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	18.08.2005
16.08.2005	MabCampath	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland ILEX Services Limited, 1 & 3 Frederick Sanger Road, The Surrey Research Park, Guildford Surrey, GU2 7YD, United Kingdom	EU/1/01/193/001-002	18.08.2005
16.08.2005	Vivanza	Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249/001-012	18.08.2005
16.08.2005	Dukoral	SBL Vaccin AB, S-105 21 Stockholm, Sweden	EU/1/03/263/001-003	18.08.2005
16.08.2005	Levitra	Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248/001-013	18.08.2005
22.08.2005	Ferriprox	Apotex Europe Ltd., Rowan House, 41 London Street, Reading, Berkshire, RG1 4PS, United Kingdom	EU/1/99/108/001	24.08.2005
23.08.2005	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	25.08.2005
24.08.2005	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	26.08.2005

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
24.08.2005	REYATAZ	Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	26.08.2005
24.08.2005	Telzir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	26.08.2005
24.08.2005	Agenerase	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	26.08.2005
24.08.2005	Kaletra	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/01/172/001-003	26.08.2005
24.08.2005	Fortovase	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/075/001-002	26.08.2005
26.08.2005	Pedea	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense, France	EU/1/04/284/001	31.08.2005
26.08.2005	Neurobloc	Solstice Neurosciences Ltd, Fitzwilton House, Wilton Place, Dublin 2, Ireland Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	01.09.2005
30.08.2005	Stalevo	Orion Corporation, Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-012	01.09.2005
30.08.2005	Rebetol	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-003	01.09.2005
31.08.2005	Neulasta	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002	02.09.2005
31.08.2005	Renagel	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/99/123/001-011	05.09.2005
31.08.2005	Avonex	Biogen Idec Ltd, 5 Roxborough Way, Foundation Park, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	02.09.2005
31.08.2005	Avonex	Biogen Idec Ltd, 5 Roxborough Way, Foundation Park, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	02.09.2005
31.08.2005	Norvir	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United-Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003	02.09.2005

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
31.08.2005	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, I – 20122 Milano, Italia	EU/1/02/228/001-002	02.09.2005
31.08.2005	Invirase	Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	02.09.2005
31.08.2005	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA - United Kingdom	EU/1/96/009/001-017	02.09.2005
31.08.2005	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	02.09.2005
31.08.2005	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-008	02.09.2005

– **Forgalombahozatali engedély visszavonása (2309/93/EGK ⁽¹⁾ tanácsi rendelet 12. cikk)**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
09.08.2005	Tenecteplase Boehringer Ingelheim Pharma GmbH co. KG	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/168/001-006	11.08.2005

– **Forgalombahozatali engedély módosítása (2309/93/EGK ⁽¹⁾ tanácsi rendelet 34. cikk) Elfogadva**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
01.08.2005	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/012-013	03.08.2005
18.08.2005	Quadrisol	Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/97/005/001-003 EU/2/97/005/005-009	22.08.2005
18.08.2005	Pirsue	PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/00/027/001-003	22.08.2005
25.08.2005	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042/001-002	29.08.2005
26.08.2005	Virbagen omega	VIRBAC S.A., 1ere Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/01/030/001-004	31.08.2005

⁽¹⁾ HL L 214, 1993.8.24., 1. o.

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
UK - LONDON E14 4HB
