

A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2005. szeptember 1-től 2005. szeptember 30-ig

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

(2005/C 268/02)

— **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
2005.9.19.	Tarceva	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, UK-Hertfordshire AL7 3AY	EU/1/05/311/001-003	2005.9.21.

— **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
2005.9.5.	Ventavis	Schering AG, Müllerstraße 170-178, DE-13342 Berlin	EU/1/03/255//001-003	2005.9.8.
2005.9.5.	Trazec	Novartis Europharm Limited, Wemblehurst Road, Horsham, UK-West Sussex RH12 5AB	EU/1/01/175/001-021	2005.9.8.
2005.9.5.	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten	EU/1/03/247/001-002	2005.9.7.
2005.9.5.	Starlix	Novartis Europharm Limited, Wemblehurst Road, Horsham, UK-West Sussex RH12 5AB	EU/1/01/174/001-021	2005.9.8.
2005.9.7.	DaTSCAN	GE Healthcare Limited, UK-Little Chalfont Bucks HP7 9NA	EU/1/00/135/001-002	2005.9.9.
2005.9.7.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited, UK-Cambridge CB1 6GT	EU/1/03/261/001-003	2005.9.9.
2005.9.7.	KOGENATE Bayer	Bayer AG, DE-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-006	2005.9.9.
2005.9.7.	Helixate NexGen	Bayer AG, DE-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/001-003	2005.9.9.
2005.9.7.	Nespo	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, IT-20122 Milano	EU/1/01/184/001-056	2005.9.13.

(¹) HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.9.8.	Herceptin	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, UK-Hertfordshire AL7 3AY	EU/1/00/145/001	2005.9.13.
2005.9.8.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, UK-Hampshire RG24 8EP	EU/1/04/295/001	2005.9.13.
2005.9.8.	Kivexa	Glaxo Group Ltd, Berkeley Avenue, Greenford, UK-Middlesex UB6 0NN	EU/1/04/298/001-002	2005.9.13.
2005.9.8.	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford, UK-Middlesex UB6 0NN	EU/1/99/112/001-002	2005.9.13.
2005.9.8.	Aranesp	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda	EU/1/01/185/001-056	2005.9.13.
2005.9.8.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UK-Uxbridge UD8 1DH	EU/1/98/085/001-020	2005.9.13.
2005.9.8.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France, FR-75013 Paris	EU/1/98/086/001-020	2005.9.13.
2005.9.8.	PegIntron	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73, BE-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	2005.9.13.
2005.9.8.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73, BE-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	2005.9.13.
2005.9.8.	Raptiva	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, UK-London E14 9TP	EU/1/04/291/001-002	2005.9.14.
2005.9.8.	Pylobactell	Torbet Laboratories Limited, Unit 14D, Wendover Road, Rackheath Industrial Estate, Norwich, UK-Norfolk NR13 6LH	EU/1/98/064/001	2005.9.13.
2005.9.13.	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, BE-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	2005.9.14.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.9.13.	Somavert	Pfizer Limited, Sandwich, UK-Kent, CT13 9NJ	EU/1/02/240/001-004	2005.9.14.
2005.9.13.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited, UK-Cambridge CB1 6GT	EU/1/03/251/001	2005.9.15.
2005.9.13.	Erbix	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, DE-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/001	2005.9.14.
2005.9.13.	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, UK-Hampshire RG24 8EP Aventis Pharma S.A., 20 Avenue Raymond Aron, Antony Cedex FR-92165	EU/1/02/211/001-009	2005.9.15.
2005.9.13.	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, BE-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	2005.9.14.
2005.9.13.	Mimpara	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda	EU/1/04/292/001-012	2005.9.14.
2005.9.13.	Avandamet	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, UK-Middlesex TW8 9GS	EU/1/03/258/013-014	2005.9.14.
2005.9.13.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, UK-Hounslow TW3 3JA	EU/1/97/049/001-030	2005.9.15.
2005.9.13.	Keppra	UCB S.A., Allée de la recherche, 60, BE-1070 Bruxelles — Researchdreef, 60, BE-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-029	2005.9.16.
2005.9.13.	Keppra	UCB S.A., Allée de la recherche, 60, BE-1070 Bruxelles — Researchdreef, 60, BE-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-027	2005.9.16.
2005.9.13.	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France, FR-75013 Paris	EU/1/97/046/001-030	2005.9.15.
2005.9.15.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited, UK-Cambridge CB1 6GT	EU/1/03/251/001	2005.9.20.
2005.9.15.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten	EU/1/04/296/001-006	2005.9.20.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.9.15.	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/283/001-007	2005.9.20.
2005.9.15.	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten	EU/1/04/280/001-007	2005.9.20.
2005.9.15.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-006	2005.9.20.
2005.9.15.	Bonviva	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, UK-Hertfordshire AL7 3AY	EU/1/03/265/003-004	2005.9.20.
2005.9.15.	Bondenza	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, UK-Hertfordshire AL7 3AY	EU/1/03/266/003-004	2005.9.20.
2005.9.15.	Myocet	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, IE-County Clare	EU/1/00/141/001	2005.9.20.
2005.9.15.	NovoMix	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-010	2005.9.20.
2005.9.16.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, UK-Hounslow TW3 3JA	EU/1/03/267/001-007	2005.9.20.
2005.9.19.	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/283/001-007	2005.9.21.
2005.9.19.	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH, DE-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	2005.9.21.
2005.9.19.	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten	EU/1/04/280/001-007	2005.9.21.
2005.9.19.	Hexavac	Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, FR-69007 Lyon	EU/1/00/147/001-012	2005.9.21.
2005.9.22.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UK-Uxbridge UD8 1DH	EU/1/98/070/001a — 001b EU/1/98/070/002a — 002b EU/1/98/070/003a — 003b EU/1/98/070/004a — 001b	2005.9.26.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.9.22.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France, FR-75013 Paris	EU/1/98/069/001a — 001b EU/1/98/069/002a — 002b EU/1/98/069/003a — 003b EU/1/98/069/004a — 001b	2005.9.26.
2005.9.29.	Remicade	Centocor B.V., Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden	EU/1/99/116/001-003	2005.10.4.

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

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.9.22.	CEA-Scan	Immunomedics GmbH, Otto-Röhm-Straße 69, DE-64293 Darmstadt	EU/1/96/023/001	2005.9.27.

— **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
2005.9.19.	Pirsue	PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, UK-Kent CT13 9NJ	EU/2/00/027/001-003	2005.9.21.

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