

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

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

(2005/C 293/06)

– 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
2005.10.3.	Vasovist	Schering AG, Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin	EU/1/05/313/001-009	2005.10.5.
2005.10.13.	Xyrem	UCB Pharma Ltd., 208 Bath Road, Slough, Berks, UK-SL1 3WE	EU/1/05/312/001	2005.10.18.
2005.10.25.	Posaconazole SP	SP Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — BE-1180 Brussel	EU/1/05/321/001	2005.10.27.
2005.10.25.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 — DE-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2005.10.27.
2005.10.25.	Xolair	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex, UK-RH12 5AB	EU/1/05/319/001-002	2005.10.27.
2005.10.25.	Kepivance	Amgen Europe BV, Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda	EU/1/05/314/001	2005.10.27.
2005.10.25.	Noxafil	SP Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — BE-1180 Brussel	EU/1/05/320/001	2005.10.27.
2005.10.25.	Corlontor	Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, FR-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/05/317/001-014	2005.10.27.
2005.10.25.	Procoralan	Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, FR-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/05/316/001-014	2005.10.27.
2005.10.28.	Revatio	PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, UK-CT 13 9NJ	EU/1/05/318/001	2005.11.4.

– 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
2005.10.5.	Mixtard	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/02/231/011-013 EU/1/02/231/033-035	2005.10.10.
2005.10.5.	Actraphane	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/02/229/011-013 EU/1/02/229/033-035	2005.10.10.

(¹) HL L 214, 1993.8. 24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.10.5.	Insulatard	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/02/233/005-007 EU/1/02/233/013-015	2005.10.10.
2005.10.5.	Protaphane	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/02/234/005-007 EU/1/02/234/013-015	2005.10.10.
2005.10.5.	Actrapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/02/230/005-007 EU/1/02/230/013-015	2005.10.10.
2005.10.5.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines SA, Rue du Bosquet, 15 — BE-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	2005.10.7.
2005.10.5.	NovoMix	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/00/142/011-016	2005.10.10.
2005.10.5.	Fuzeon	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, UK-AL7 3AY	EU/1/03/252/001-003	2005.10.7.
2005.10.5.	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, UK-CT13 9NJ	EU/1/03/259/001-006	2005.10.7.
2005.10.5.	NovoMix	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/00/142/017-022	2005.10.10.
2005.10.5.	Dynastat	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, UK-CT13 9NJ	EU/1/02/209/001-008	2005.10.7.
2005.10.6.	Trisenox	Cell Therapeutics (UK) Limited, 100 Pall Mall, London, UK-SW1Y 5HP	EU/1/02/204/001	2005.10.10.
2005.10.13.	Actos	Takeda Europe R & D Centre Ltd, Savannah House, 11/12 Charles II Street, London, UK-SW1Y 4QU	EU/1/00/150/001-015	2005.10.18.
2005.10.13.	Glustin	Takeda Europe R & D Centre Ltd, Savannah House, 11/12 Charles II Street, London, UK-SW1Y 4QU	EU/1/00/151/001-013	2005.10.18.
2005.10.13.	Procomvax	Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, FR-69007 Lyon	EU/1/99/104/001	2005.10.18.
2005.10.13.	Foscan	Biolitec pharma Ltd. United Drug, House Magna Drive, IE-Dublin 24	EU/1/01/197/001-002	2005.10.18.
2005.10.19.	GONAL-f	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London, UK-E14 9TP	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	2005.10.21.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.10.19.	Tracleer	Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London, UK-W4 4AL	EU/1/02/220/001-005	2005.10.21.
2005.10.19.	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd, Fitzwilton House, Wilton Place, IE-Dublin 2	EU/1/02/166/001-003	2005.10.21.
2005.10.19.	Velcade	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutsewe, 30 — BE-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	2005.10.21.
2005.10.25.	Paxene	Norton Healthcare Limited, Albert Basin, Royal Docks, London, UK-E16 2QJ	EU/1/99/113/001-004	2005.10.27.
2005.10.25.	Pegasys	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, UK-AL7 3AY	EU/1/02/221/001-010	2005.10.27.
2005.10.25.	Orgalutran	NV Organon, PO Box 20, Kloosterstraat 6, NL-5340 BH Oss	EU/1/00/130/001-002	2005.10.27.
2005.10.25.	Rebetol	Norton Healthcare Limited, Albert Basin, Royal Docks, London, UK-E16 2QJ	EU/1/99/107/001-004	2005.10.27.
2005.10.25.	Telzir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex, UK-UB6 0NN	EU/1/04/282/001-002	2005.10.27.
2005.10.25.	Truvada	Gilead Sciences International Limited, Granta Park Abington Cambridge, UK-CB1 6GT	EU/1/04/305/001	2005.10.27.
2005.10.25.	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge, UK-CB1 6GT	EU/1/01/200/001	2005.10.27.
2005.10.25.	Ovitrelle	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London, UK-E14 9TP	EU/1/01/200/001-007	2005.10.27.
2005.10.25.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire, UK-EN11 9BU	EU/1/99/111/001-009	2005.10.27.
2005.10.25.	Cialis	Lilly ICOS Limited, St Bride's House — 10 Salisbury Square — London, UK-EC4Y 8EH	EU/1/02/237/002-005	2005.10.27.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.10.25.	Refludan	Pharmion Limited, Riverside House, Riverside Walk, Windsor, UK-SL4 1NA	EU/1/97/035/001-004	2005.10.27.
2005.10.25.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UK-UD8 1DH	EU/1/99/110/001-009	2005.10.27.
2005.10.27.	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, UK-CT13 9NJ	EU/1/02/212/001-026	2005.10.31.
2005.10.27.	IntronA	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — BE-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	2005.11.2.
2005.10.27.	Rapilysin	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, UK-AL7 3AY	EU/1/96/018/001	2005.10.31.
2005.10.27.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines SA, Rue du Bosquet, 15 — BE-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	2005.10.31.
2005.10.27.	Betaferon	Schering AG Pharma, Berlin, DE-13342 Berlin	EU/1/95/003/001-004	2005.10.31.
2005.10.27.	Busilvex	Pierre Fabre Médicament, 45 place Abel Gance, FR-92654 Boulogne Billancourt Cedex	EU/1/03/254/001	2005.10.31.
2005.10.27.	Viraferon	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — BE-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	2005.11.2.
2005.10.28.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd, Commonwealth House, 2 Chalkhill Road, Hammersmith, London, UK-W6 8DW	EU/1/04/276/033-035	2005.11.4.
2005.10.28.	Neupopeg	Dompé Biotec SpA, Via San Martino, 12, IT-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	2005.11.4.
2005.10.28.	Aldara	3M Santé, Boulevard de l'Oise, FR-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	2005.11.4.
2005.10.28.	Neulasta	Amgen Europe BV, Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda	EU/1/02/227/001-003	2005.11.4.

– **Forgalombahozatali engedély felfüggesztése (2309/93/EGK tanácsi rendelet 18. cikk)**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.10.13.	Bextra	Pharmacia-Pfizer EEIG, Sandwich, Kent, UK-CT13 9NJ	EU/1/02/239/001-030	2005.10.19.