

A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2005.11.1-től 2005.11.19-ig

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

(2005/C 334/06)

— **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
2005.11.7.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd, Commonwealth House, 2 Chalkhill Road, Hammersmith, London W6 8DW, United Kingdom	EU/1/04/276/001-032	2005.11.9.
2005.11.7.	Kivexa	Glaxo Group Ltd, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/04/298/001-002	2005.11.9.
2005.11.7.	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	2005.11.9.
2005.11.7.	Rapamune	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001-012	2005.11.9.
2005.11.7.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	2005.11.9.
2005.11.7.	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-006	2005.11.9.
2005.11.15.	Levitra	Bayer AG, D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	2005.11.18.
2005.11.15.	Cialis -	Lilly ICOS Limited, St Bride's House — 10 Salisbury Square — London EC4Y 8EH — United Kingdom	EU/1/02/237/001-005	2005.11.18.
2005.11.15.	Taxotere	Aventis Pharma SA, 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	2005.11.18.
2005.11.15.	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd, Fitzwilton House, Wilton Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/00/166/001-003	2005.11.21.
2005.11.15.	Vivanza —	Bayer AG, D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	2005.11.18.
2005.11.15.	Viagra	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077/001-012	2005.11.18.
2005.11.15.	PegIntron	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	2005.11.18.
2005.11.15.	CellCept	Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	2005.11.18.
2005.11.15.	Ebixa	H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-013	2005.11.18.
2005.11.15.	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	2005.11.18.

(¹) HL L 214, 1993.8. 24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.11.15.	Avandamet	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-014	2005.11.18.
2005.11.15.	Xigris	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/225/001-002	2005.11.18.
2005.11.15.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	2005.11.18.
2005.11.15.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173- D — 55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	2005.11.18.
2005.11.15.	Tracleer	Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	2005.11.18.
2005.11.15.	Viraféronpeg	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	2005.11.18.
2005.11.15.	Zevalin	Schering AG, Müllerstrasse 170-178, D — 13342 Berlin	EU/1/03/264/001	2005.11.18.
2005.11.15.	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/283/001-007	2005.11.18.
2005.11.15.	Mabthera	Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2005.11.18.
2005.11.15.	Advate	Baxter AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien	EU/1/03/271/001-004	2005.11.18.
2005.11.15.	Temodal	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles	EU/1/98/096/001-008	2005.11.18.
2005.11.15.	Somavert	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	2005.11.23.
2005.11.15.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstr. 100-104, D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-011	2005.11.18.
2005.11.16.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/96/006/001-003	2005.11.21.
2005.11.16.	Truvada	Gilead Sciences International Limited, Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	2005.11.18.
2005.11.17.	Lyrica	PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-032	2005.11.18.
2005.11.17.	Integrilin	Glaxo Group Ltd, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/109/001-002	2005.11.21.
2005.11.17.	Yentreve	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280/001-007	2005.11.21.
2005.11.17.	NeoRecormon	Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/031/001-003 EU/1/97/031/019-046	2005.11.21.
2005.11.17.	REYATAZ	Bristol — Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2005.11.21.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.11.17.	Panretin	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd, Innovis House, 108 High Street, Crawley, West Sussex RH10 1BB, United Kingdom	EU/1/00/149/001	2005.11.21.
2005.11.17.	Agenerase	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2005.11.21.
2005.11.17.	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals SA, rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	2005.11.21.
2005.11.17.	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals SA, rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	2005.11.21.
2005.11.17.	Emselex	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	2005.11.21.

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

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.11.17.	Hexavac	Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon	EU/1/00/147/001-012	2005.11.21.

— **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
2005.11.17.	Pruban	Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/024/001	2005.11.21.

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
London E14 4HB
United Kingdom