

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.1.1-től 2006.1.31-ig**

(Közzététel a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> 13. és 38. cikke értelmében)

(2006/C 46/03)

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai és terápiás kémiai kód)	Értesítés időpontja
2006.1.19.	Kiovig	Humán normál immunglobulin (IVIg)	Baxter AG, Industriestraße 67, A-1220 Vienna	EU/1/05/329/001-005	Infúziós oldat-intavénás	J06BA02	2006.1.23.
2006.1.19.	Yttriga	(90Y) yttrium-klorid	AEA Technology QSA GmbH, Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig	EU/1/05/322/001	Radiofarmakológiai prekursor, oldat	függőben	2006.1.23.
2006.1.19.	CUBICIN	daptomicin	Chiron Corporation Limited, Symphony House, 7 Cowley Business Park, High Street, Cowley, UXBRIDGE, UB8 2AD, United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	függőben	2006.1.23.
2006.1.24.	Naglazyme	Rekombináns humán N-acetilgalaktózamin-4-szulfatáz (galszulfáz)	BioMarin Europe Limited, 29, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland	EU/1/05/324/001	Koncentrátum infúziós oldathoz	A16AB	2006.1.26.
2006.1.24.	Ionsys	Fentanil	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	EU/1/05/326/001	Iontoforetikus transzdermális rendszer	N02A B03	2006.1.26.
2006.1.24.	Exubera	Humán inzulin	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/327/001-017	Adagolt inhalációs por-Inhaláció	függőben	2006.1.26.
2006.1.31.	Macugen	pegaptanib-nátrium	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/325/001	Oldatos injekció	S01XA17	2006.2.2.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.1.9.	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	2006.1.11.
2006.1.9.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UD8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-033	2006.1.11.

(<sup>1</sup>) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.1.9.	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174, avenue de France, F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-033	2006.1.11.
2006.1.9.	Rapamune	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001-012	2006.1.11.
2006.1.9.	Aerius	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/160/001-034	2006.1.11.
2006.1.9.	Azomyr	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/157/001-034	2006.1.11.
2006.1.9.	Neoclarityn	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/161/001-034	2006.1.11.
2006.1.13.	Bondronat	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/012/009-010	2006.1.17.
2006.1.13.	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/007/001-008 EU/1/96/007/010-030	2006.1.17.
2006.1.13.	PritorPlus	Glaxo Group Ltd, Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/215/001-010	2006.1.17.
2006.1.13.	Hycamtin	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-005	2006.1.17.
2006.1.13.	Zonegran	Eisai Limited, 3, Shortlands, London W6 8EE, United Kingdom	EU/1/04/307/001-010	2006.1.17.
2006.1.19.	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/03/253/001-003	2006.1.23.
2006.1.19.	Rebif	Serono Europe Ltd, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063/007	2006.1.24
2006.1.19.	Velcade	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	2006.1.23.
2006.1.19.	Ceprotrin	Baxter AG, Industriestraße 67, A-1220 Vienna	EU/1/01/190/001-002	2006.1.23.
2006.1.20.	Humira	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	2006.1.24.
2006.1.20.	Tamiflu	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	2006.1.24.
2006.1.20.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UD8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/070/001a-b, 002a-b, 003a-b, 004a-b	2006.1.24.
2006.1.20.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174, avenue de France, F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-b, 002a-b, 003a-b, 004a-b	2006.1.24.
2006.1.20.	Azomyr	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/157/022-034	2006.1.24.
2006.1.20.	Aerius	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/160/022-034	2006.1.24.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.1.20.	Neoclarityn	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/161/022-034	2006.1.24.
2006.1.24.	Luveris	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-006	2006.1.26.
2006.1.24.	Taxotere	Aventis Pharma S.A., 20, avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	2006.1.26.
2006.1.24.	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	2006.1.26.
2006.1.24.	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	2006.1.26.
2006.1.25.	AZILECT	Teva Pharma GmbH, Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	2006.1.30.
2006.1.25.	Tamiflu	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	2006.1.27.
2006.1.25.	Dynastat	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United-Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2006.1.30.
2006.1.25.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	2006.1.27.
2006.1.25.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2006.1.27.
2006.1.26.	PEGASYS	Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2006.1.30.
2006.1.30.	Avandamet	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	2006.2.1.
2006.1.30.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001	2006.2.1.
2006.1.30.	Ferriprox	Apotex Europe Ltd, Rowan House, 41 London Street, Reading, Berkshire, RG1 4PS, United Kingdom	EU/1/99/108/001	2006.2.6.
2006.1.30.	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	2006.2.1.
2006.1.31.	NeoSpect	Amersham Health AS, Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo	EU/1/00/154/001-002	2006.2.2.
2006.1.31.	Betaferon	Schering AG Pharma, D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-004	2006.2.2.
2006.1.31.	Simulect	Novartis Europharm Limited, Wimblerhurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	2006.2.2.
2006.1.31.	Ovitrelle	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-007	2006.2.7.
2006.1.31.	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2006.2.2.

## — Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.1.19.	Zubrin	Schering-Plough Limited, Schering-Plough House, Shire Park, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1TW, United Kingdom	EU/2/00/028/002-008	2006.1.23.
2006.1.20.	Nobivac Bb	Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, PO Box 31, 5830 AA Boxmeer, Nederland	EU/1/00/161/001	2006.1.24.
2006.1.20.	Purevax FeLV	Merial, 29, Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/00/019/001-003 EU/2/00/019/005-007	2006.1.24.
2006.1.25.	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/007-008 EU/2/97/004/014-015	2006.1.27.
2006.1.25.	Clomicalm	Novartis Tiergesundheit GmbH, Zielstattstrasse 40, D-81379 München	EU/2/98/007/001-003	2006.1.27.

Amennyiben betekintést kíván nyerni a szóban forgó gyógyszerkészítmények nyilvános értékelési jelentésébe és a kapcsolódó határozatokba, a következővel vegye fel a kapcsolatot:

**The European Medicines Agency**  
**7, Westferry Circus, Canary Wharf**  
**London E14 4HB**  
**United Kingdom**