

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.3.1-től 2006.3.31-ig

(közzététel a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 13. és 38. cikke értelmében)

(2006/C 102/02)

– 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
2006.3.29.	Myozyme	alfa alglukozidáz	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/333/001-003	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	A16AB07	2006.3.31.

– 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
2006.3.2.	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/092/001-018	2006.3.6.
2006.3.8.	Litak	Lipomed GmbH Schönaugasse 11 D-79713 Bad Säckingen	EU/1/04/275/001-002	2006.3.10.
2006.3.9.	Kentera	Nicobrand Limited 189 Casteroe Road Coleraine Northern Ireland BT51 3 RP	EU/1/03/270/001-003	2006.3.13.
2006.3.13.	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	2006.3.15.
2006.3.13.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-011	2006.3.15.
2006.3.15.	Angiox	The Medicines Company UK Ltd Suite B Park House 11 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RS United Kingdom	EU/1/04/289/001-002	2006.3.17.

(¹) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.3.20.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-022	2006.3.22.
2006.3.20.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/98/085/001-022	2006.3.22.
2006.3.20.	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	2006.3.22.
2006.3.20.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/022/016-017	2006.3.22.
2006.3.20.	Prialt	Elan Pharma International Ltd WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland	EU/1/04/302/004	2006.3.22.
2006.3.20.	Lyrica	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-032	2006.3.22.
2006.3.20.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2006.3.22.
2006.3.21.	NutropinAq	IPSEN Limited 190 Bath Road Slough Berkshire SL1 3XE United Kingdom	EU/1/00/164/003-005	2006.3.23.
2006.3.21.	Exubera	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom Aventis/Pfizer EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-017	2006.3.23.
2006.3.22.	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001-014	2006.3.24.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.3.22.	NeoSpect	CIS bio international Route Nationale 306 Saclay Boite Postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette Amersham Health AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/00/154/001-002	2006.3.24.
2006.3.22.	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	2006.3.24.
2006.3.22.	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-010	2006.3.24.
2006.3.22.	Pritor	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/089/001-019	2006.3.24.
2006.3.22.	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/215/001-012	2006.3.24.
2006.3.22.	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	2006.3.24.
2006.3.22.	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	2006.3.24.
2006.3.22.	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	2006.3.24.
2006.3.23.	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	2006.3.28.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.3.29.	Actos	Takeda Europe R&D Centre Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/150/001-024	2006.3.31.
2006.3.29.	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/127/001-044	2006.3.31.
2006.3.29.	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2006.3.31.
2006.3.29.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	2006.3.31.
2006.3.29.	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/128/001-037	2006.3.31.
2006.3.29.	Glustin	Takeda Europe R&D Centre Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/151/001-022	2006.3.31.
2006.3.29.	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/283/001-007	2006.3.31.
2006.3.29.	Raptiva	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	2006.4.5.
2006.3.29.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001	2006.3.31.
2006.3.29.	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/001	2006.3.31.
2006.3.29.	Keppra	UCB S.A. Allée de la recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/146/030	2006.3.31.
2006.3.29.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/107/001-005	2006.3.31.
2006.3.29.	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	2006.3.31.
2006.3.29.	Protopic	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	2006.3.31.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.3.29.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2006.3.31.
2006.3.29.	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/005-006	2006.3.31.
2006.3.29.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-007	2006.3.31.
2006.3.29.	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/280/001-007	2006.3.31.
2006.3.29.	Prialt	Elan Pharma International Ltd WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland	EU/1/04/302/001-004	2006.4.3.
2006.3.29.	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	2006.3.31.
2006.3.29.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/296/001-007	2006.3.31.
2006.3.29.	Pedea	Orphan Europe Immeuble «Le Guillaumet» F-92046 Paris La Défense	EU/1/04/284/001	2006.3.31.
2006.3.29.	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/005-006	2006.3.31.
2006.3.29.	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-014	2006.3.31.
2006.3.29.	InductOs	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	2006.3.31.
2006.3.29.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	2006.3.31.

– **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
2006.3.15.	Zubrin	Schering Plough Limited Schering Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/2/00/028/002-008	2006.3.17.
2006.3.21.	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/99/016/001-006	2006.3.23.
2006.3.23.	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/016-023	2006.3.28.

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
