

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.5.1-től 2006.5.31-ig

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

(2006/C 152/07)

– **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
5.5.2006	M-M-RVAXPRO	Morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (élő)	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	J07BD52	11.5.2006
19.5.2006	Zostavax	Varicella-zoster vakcina (élő)	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/341/001-002 EU/1/06/341/003-013	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben	(Nem alkalmazható)	23.5.2006
19.5.2006	Ganfort	Bimatoproszt/ timolol	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport Co. Mayo Ireland	EU/1/06/340/001-002	oldatos szemcsepp	S01ED 51	23.5.2006
29.5.2006	Evoltra	clofarabine	Bioenvision Limited Bassett House 5 Southwell Park Road Camberley Surrey, GU15 3PU United Kingdom	EU/1/06/334/001-004	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01BB0680	31.5.2006

– **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke értelmében) – **Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
19.5.2006	Zelnorm	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	—	24.5.2006

(¹) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

– **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
2.5.2006	Agenerase	Glaxo Group Ltd, Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	4.5.2006
2.5.2006	Ventavis	Schering AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-005	4.5.2006
5.5.2006	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	11.5.2006
5.5.2006	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/001-018	11.5.2006
5.5.2006	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-029	11.5.2006
5.5.2006	Dynastat	Pfizer Ltd, Ramsgate Road Sandwich, Kent CT 13 9NJ United Kingdom Pharmacia Europe EEIG Sandwich Kent, CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	11.5.2006
5.5.2006	Insuman	Aventis Pharma Deutschland GmbH Brueningstraße 50 D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/065-084	11.5.2006
5.5.2006	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/013-020	11.5.2006
5.5.2006	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	11.5.2006
10.5.2006	GONAL-f	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	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/1/95/001/035	12.5.2006
10.5.2006	Forcaltonin	Unigene UK Limited 191 Sparrows Herne Bushey Heath Hertfordshire WD23 1AJ United Kingdom	EU/1/98/093/002	16.5.2006
16.5.2006	Lyrica	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/033-035	17.5.2006
19.5.2006	Caelyx	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/96/011/001-004	23.5.2006

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
19.5.2006	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation Raheen Industrial Estate Raheen, Limerick Ireland	EU/1/01/179/001	24.5.2006
19.5.2006	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham, Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	23.5.2006
19.5.2006	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-056	23.5.2006
19.5.2006	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-056	23.5.2006
19.5.2006	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/127/001-039	23.5.2006
19.5.2006	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/131/001-050	23.5.2006
19.5.2006	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/128/001-037	23.5.2006
19.5.2006	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/132/001-046	23.5.2006
22.5.2006	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/162/019-021	24.5.2006
22.5.2006	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	24.5.2006
29.5.2006	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/98/076/022-024	31.5.2006
29.5.2006	Puregon	Organon N.V P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/001-041	31.5.2006
29.5.2006	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	31.5.2006

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
29.5.2006	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	31.5.2006
29.5.2006	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/03/262/007-008	31.5.2006
31.5.2006	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-008	2.6.2006
31.5.2006	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	2.6.2006
31.5.2006	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	2.6.2006
31.5.2006	Kineret	Amgen Europe B.V Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	2.6.2006
31.5.2006	Prialt	Elan Pharma International Ltd WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland	EU/1/04/302/001-004	2.6.2006
31.5.2006	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	2.6.2006
31.5.2006	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/283/001-007	2.6.2006
31.5.2006	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	2.6.2006
31.5.2006	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	2.6.2006

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
31.5.2006	Rebif	Serono Europe Ltd. 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	2.6.2006
31.5.2006	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/280/001-007	2.6.2006
31.5.2006	Enbrel	Abbott Laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/06/350/001-011	2.6.2006
31.5.2006	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Commonwealth House 2 Chalkhill Road Hammersmith London W6 8DW United Kingdom	EU/1/04/276/001-035	2.6.2006
31.5.2006	Vfend	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2.6.2006
31.5.2006	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/007-010	2.6.2006
31.5.2006	Xeloda	Roche Registration Limited 40 Broadwater Road Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	2.6.2006
31.5.2006	Aprovel -77	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-033	2.6.2006
31.5.2006	Cymbalta	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/296/001-008	2.6.2006

– **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
5.5.2006	Infergen	Astellas Pharma Europe B.V Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/98/087/001-003	11.5.2006

– **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
22.5.2006	Aivlosin W 04-W 05	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-005	24.5.2006

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