

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.6.1-től 2006.6.30-ig**

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

(2006/C 176/09)

**– 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
2006.6.19.	ACOMPLIA	rimonabant	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-009	Filmtabletta	(Nem alkalmazható)	2006.6.21.
2006.6.19.	Zimulti	rimonabant	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-009	Filmtabletta	(Nem alkalmazható)	2006.6.21.
2006.6.26.	Baraclude	entecavir	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-004 EU/1/06/343/005	Filmtabletta Belsőleges oldat	J05AF10	2006.6.28.
2006.6.27.	Avaglim	rosiglitazone/glimépiride	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-008	Filmtabletta	(Nem alkalmazható)	2006.6.29.
2006.6.27.	RotaTeq	Rotavírus vakcina (élő, orális)	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	Belsőleges oldat	(Nem alkalmazható)	2006.6.29.
2006.6.27.	Tysabri	natalizumab	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L04AA23	2006.6.30.

<sup>(1)</sup> 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
2006.6.1.	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	2006.6.5.
2006.6.1.	Humira	Abbott Laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	2006.6.5.
2006.6.1.	Betaferon	Schering Aktiengesellschaft D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-004	2006.6.6.
2006.6.2.	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	2006.6.8.
2006.6.8.	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005	2006.6.12.
2006.6.8.	Ventavis	Schering AG Müllerstrasse 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-003	2006.6.12.
2006.6.8.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-033	2006.6.12.
2006.6.8.	Viagra	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/98/077/001-012	2006.6.12.
2006.6.12.	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-005	2006.6.14.
2006.6.12.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	2006.6.16.
2006.6.12.	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	2006.6.16.
2006.6.12.	Zerene	Wyeth Research (UK) Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/099/001-006	2006.6.14.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.6.12.	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	2006.6.14.
2006.6.12.	Protopic	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	2006.6.14.
2006.6.12.	Sonata	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/102/001-008	2006.6.14.
2006.6.16.	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2006.6.20.
2006.6.16.	Revatio	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	2006.6.20.
2006.6.19.	DepoCyte	SkyePharma PLC 105 Piccadilly London W1J 7NJ United Kingdom	EU/1/01/187/001	2006.6.21.
2006.6.26.	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	2006.6.28.
2006.6.26.	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/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	2006.6.28.
2006.6.26.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	2006.6.28.
2006.6.26.	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 Naarden 1411 DD Nederland	EU/1/99/123/001-011	2006.6.28.
2006.6.26.	Carbaglu	Orphan Europe Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris La Défense	EU/1/02/246/001-003	2006.6.28.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.6.26.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b	2006.6.28.
2006.6.26.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/015-016	2006.6.28.
2006.6.26.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/011-012	2006.6.28.
26.6.2006	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b	2006.6.28.
2006.6.26.	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	2006.6.28.
2006.6.27.	Kaletra	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/004-005	2006.6.29.

– **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
2006.6.26.	Fortovase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/075/001-002	2006.6.28.

– **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. 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
2006.6.19.	Convenia	cefovecine	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/059/001	Por és oldószer injekcióhoz – Kutya és macska	QJ01DD91	2006.6.21.

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