

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.7.1-től 2006.7.31-ig**

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

(2006/C 217/03)

**– 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
2006.7.19.	SUTENT	Szunitinib	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-003	kemény kapszula	L01XE04	2006.7.24.
2006.7.19.	Nexavar	szorafenib	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	filmtabletta	L01XE05	2006.7.21.
2006.7.28.	ATryn	Alfa-antitrombin	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/355/001-003	Por oldatos infúzióhoz	B01AB02	2006.8.2.
2006.7.28.	Livensa	Tesztoszteron	Procter & Gamble Pharmaceuticals — Germany GmbH Dr. Otto-Röhm-Strasse 2-4 D-64331 Weiterstadt	EU/1/06/351/001-003	Transzdermális tapasz	G03BA03	2006.8.1.
2006.7.28.	Savene	dexrazoxán	TopoTarget A/S Fruebjergvej 3 DK-Denmark	EU/1/06/350/001	Por koncentrátumhoz és oldószer oldatos infúzióhoz	V03AF02	2006.8.2.
2006.7.28.	Intrinsa	Tesztoszteron	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Rusham Park Technical Centre Whitehall Lane Egham Surrey TW20 9NW United Kingdom	EU/1/06/352/001-003	Transzdermális tapasz	G03BA03	2006.8.3.

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

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
2006.7.28.	Competact	Pioglitazon/metformin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/354/001-009	Filmtabletta	Nem alkalmazható	2006.8.1.

– 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
2006.7.4.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2006.7.6.
2006.7.4.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2006.7.6.
2006.7.4.	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	2006.7.6.
2006.7.4.	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	2006.7.6.
2006.7.4.	Dynastat	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2006.7.6.
2006.7.4.	Lyrica	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-035	2006.7.6.
2006.7.6.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2006.7.10.
2006.7.6.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2006.7.10.
2006.7.6.	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	2006.7.10.
2006.7.6.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	2006.7.10.
2006.7.11.	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-005	2006.7.13.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.7.11.	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/96/004/001-002	2006.7.13.
2006.7.11.	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/03/260/001-015	2006.7.13.
2006.7.11.	Trisenox	Cephalon UK Ltd. 20 Alan Turing Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YF United Kingdom	EU/1/02/204/001	2006.7.13.
2006.7.12.	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	2006.7.14.
2006.7.13.	Starlix	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/174/001-021	2006.7.17.
2006.7.13.	Trazec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/175/001-021	2006.7.17.
2006.7.13.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	2006.7.17.
2006.7.13.	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2006.7.17.
2006.7.14.	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd. 20-22 Bedford Row WC1R 4JS London United Kingdom	EU/1/97/043/001-003	2006.7.20.
2006.7.19.	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles	EU/1/00/131/001-050	2006.7.25.
2006.7.19.	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles	EU/1/99/128/001-037	2006.7.25.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.7.19.	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles	EU/1/99/127/001-044	2006.7.25.
2006.7.19.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles	EU/1/00/132/001-050	2006.7.25.
2006.7.20.	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	2006.7.26.
2006.7.20.	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	2006.7.26.
2006.7.20.	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/150/001-024	2006.7.26.
2006.7.20.	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/151/001-022	2006.7.26.
2006.7.20.	Tractocile	Ferring AB Soldatorpsvägen 5 Box 30 047 S-20061 Limhamn	EU/1/99/124/001-002	2006.7.27.
2006.7.20.	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	2006.7.26.
2006.7.20.	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2006.7.26.
2006.7.20.	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	2006.7.26.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.7.25.	Keppra	UCB S.A. Allée de la recherche, 60 B-1070 Bruxelles	EU/1/00/146/001-030	2006.7.28.
2006.7.25.	Synagis	Abbott laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	2006.7.28.
2006.7.25.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles	EU/1/99/107/001-005	2006.7.28.
2006.7.25.	Nonafact	Sanquin Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam Nederland	EU/1/01/186/001-002	2006.7.28.
2006.7.25.	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom  Chiron Corporation Ltd. Symphony House 7 Cowley Business Park High Street Cowley Uxbridge UB8 2AD United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	2006.7.28.
2006.7.28.	Replagal	TKT Europe AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	2006.8.1.
2006.7.28.	Myocet	Zeneus Pharma Limited The Magdalen Centre Oxford Science Park Oxford OX4 4GA United Kingdom  Elan Pharma International Ltd. WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland	EU/1/00/141/001	2006.8.1.
2006.7.28.	INOmax	INO Therapeutics AB S-181 81 Lidingö	EU/1/01/194/001-002	2006.8.2.
2006.7.28.	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/96/010/001	2006.8.2.
2006.7.28.	Epivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	2006.8.2.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.7.28.	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	2006.8.2.
2006.7.28.	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2006.8.2.
2006.7.28.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	2006.8.2.
2006.7.28.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2006.8.2.
2006.7.28.	Kineret	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	2006.8.2.
2006.7.28.	Procomvax	Sanofi Pasteur MSD S.N.C. 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/99/104/001	2006.8.2.
2006.7.28.	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/193/001-002	2006.8.3.
2006.7.28.	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	2006.8.3.
2006.7.28.	Ceprotrin	Baxter AG Industriesstrasse 67 A-1220 Vienna	EU/1/01/190/001-002	2006.8.2.
2006.7.28.	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 NL-1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/333/001-003	2006.8.2.
2006.7.28.	Prialt	Elan Pharma International Ltd. WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland	EU/1/04/302/001-004	2006.8.2.
2006.7.28.	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-012	2006.8.2.
2006.7.28.	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/001-006	2006.8.2.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.7.28.	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/001-006	2006.8.2.
2006.7.28.	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-005	2006.8.2.
2006.7.28.	Norvir	Abbott laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003	2006.8.2.
2006.7.28.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	2006.8.2.
2006.7.28.	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-013	2006.8.2.

– **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
2006.7.11.	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/2/02/033/001	2006.7.13.
2006.7.14.	Vaxxitek HVT+ IBD	Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	2006.7.18.
2006.7.20.	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. (NL) Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/96/001/003-010	2006.7.26.
2006.7.20.	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1 <sup>ère</sup> Avenue 2065 m L.L.D. F-06516 Carros	EU/2/00/021/001-002	2006.7.26.

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