

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.8.1-től 2006.8.31-ig

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

(2006/C 236/02)

– 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
2006.8.10.	Thelin	Sitaxentan nátrium	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	Filmtabletta	Nem alkalmazható	2006.8.11.
2006.8.28.	Exjade	deferazirox	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/356/001-006	Diszpergálódó tablettá	V03AC03	2006.8.31.

⁽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
2006.8.4.	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	2006.8.8.
2006.8.4.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	2006.8.8.
2006.8.4.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001	2006.8.8.
2006.8.4.	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-029	2006.8.8.
2006.8.4.	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-029	2006.8.8.
2006.8.4.	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited Cedarwood Chineham Business Park Crockford lane Basingstoke RG24 8WD United Kingdom	EU/1/97/044/001-008	2006.8.8.
2006.8.4.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/012	2006.8.8.
2006.8.4.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051009-012	2006.8.8.
2006.8.4.	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	2006.8.8.
2006.8.7.	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	2006.8.9.
2006.8.7.	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	2006.8.9.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.8.7.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-029	2006.8.9.
2006.8.7.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	2006.8.9.
2006.8.7.	Keppra	UCB S.A. Allée de la recherche, 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef 60 B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-030	2006.8.9.
2006.8.7.	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	2006.8.9.
2006.8.7.	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	2006.8.9.
2006.8.7.	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-009	2006.8.9.
2006.8.7.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	2006.8.9.
2006.8.7.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	2006.8.9.
2006.8.7.	Optison	Amersham Health AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/98/065/001-002	2006.8.9.
2006.8.10.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	2006.8.14.
2006.8.10.	Rapilysin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/018/001	14.8.2006
2006.8.21.	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-029	2006.8.23.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.8.21.	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	2006.8.23.
2006.8.21.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	2006.8.23.
2006.8.28.	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/001-006	2006.8.31.
2006.8.28.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2006.8.31.
2006.8.28.	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	2006.8.31.
2006.8.28.	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	2006.8.31.
2006.8.28.	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/001-006	2006.8.31.
2006.8.28.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	2006.8.31.
2006.8.28.	Vfend	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2006.8.31.
2006.8.28.	Inductos	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	2006.8.31.
2006.8.28.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001	2006.8.31.
2006.8.28.	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/04/303/001-003	2006.8.31.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.8.28.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/023-028	2006.8.31.
2006.8.28.	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	2006.9.1.
2006.8.28.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/023-028	2006.8.31.

– **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
2006.8.10.	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/05/056/003-004	2006.8.14.
2006.8.10.	Equilis Prequenza te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/05/057/003-004	2006.8.14.
2006.8.21.	Vaxxitek HVT+ IBD	Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	2006.8.23.
2006.8.21.	Naxcel	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/05/053/002	2006.8.23.

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