

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.9.1-től 2006.9.30-ig**

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

(2006/C 259/04)

**– 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
2006.9.20.	Gardasil	Humán papillomavírus vakcina [6-os, 11-es, 16-os, 18-as típus] (Rekombináns, adszorbeált)	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-017	Szuszpenziós injekció	J07BM1	22.9.2006
2006.9.20.	Silgard	Humán papillomavírus vakcina [6-os, 11-es, 16-os, 18-as típus] (Rekombináns, adszorbeált)	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-017	Szuszpenziós injekció	J07BM1	22.9.2006
2006.9.20.	Luminity	perflutren	Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe 185 B-1170 Brussels	EU/1/06/361/001	Diszperziós injekcióhoz vagy infúzióhoz való oldat	V08D A04	22.9.2006
2006.9.26.	Suboxone	buprenorfin/naloxon	Schering Plough Europ Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-180 Brussel	EU/1/06/359/001-004	Nyelvalatti tableta	N07B C51	28.9.2006
2006.9.26.	Champix	Vareniklin-tartarát	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-010	filmtableta	N07BA03	28.9.2006

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

– **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
2006.9.5.	Alpheon	BioPartners GmbH Eisenstrasse 3 D-65428 Rüsselsheim	Nem alkalmazható	2006.9.7.

– **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
2006.9.1.	Aldara	Laboratoires 3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	2006.9.5.
2006.9.1.	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	2006.9.7.
2006.9.1.	Rebif	Serono Europe Ltd. 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	2006.9.7.
2006.9.1.	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	2006.9.11.
2006.9.1.	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	2006.9.7.
2006.9.1.	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/161/001-034	2006.9.7.
2006.9.1.	Replagal	TKT Europe AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	2006.9.7.
2006.9.1.	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/003 EU/1/01/195/006 EU/1/01/195/011 EU/1/01/195/014	2006.9.7.
2006.9.1.	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	2006.9.7.
2006.9.1.	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/157/001-034	2006.9.7.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.9.1.	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/160/001-035	2006.9.6.
2006.9.1.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2006.9.6.
2006.9.1.	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	2006.9.6.
2006.9.1.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/030-037	2006.9.6.
2006.9.1.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	2006.9.6.
2006.9.1.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	2006.9.6.
2006.9.1.	Betaferon	Schering Aktiengesellschaft D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-006	2006.9.6.
2006.9.1.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2006.9.7.
2006.9.1.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	2006.9.6.
2006.9.1.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	2006.9.7.
2006.9.1.	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/005 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/016 EU/1/96/007/024 EU/1/96/007/027	2006.9.7.
2006.9.1.	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brueningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-036	2006.9.7.
2006.9.1.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	2006.9.7.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.9.1.	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	2006.9.8.
2006.9.1.	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	2006.9.8.
2006.9.1.	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	2006.9.8.
2006.9.1.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	2006.9.8.
2006.9.7.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/001-035	2006.9.12.
2006.9.7.	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-035	2006.9.12.
2006.9.7.	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	2006.9.12.
2006.9.7.	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park, Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	2006.9.12.
2006.9.7.	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	2006.9.12.
2006.9.7.	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	2006.9.12.
2006.9.7.	Zonegran	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-010	2006.9.12.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.9.12.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/018-020	2006.9.15.
2006.9.12.	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/05/323/001-013	2006.9.14.
2006.9.12.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	2006.9.14.
2006.9.12.	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/018-020	2006.9.15.
2006.9.12.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-008	2006.9.14.
2006.9.12.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-022	2006.9.14.
2006.9.13.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-008	2006.9.15.
2006.9.13.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-022	2006.9.15.
2006.9.14.	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	2006.9.18.
2006.9.14.	Prialt	Elan Pharma International Ltd WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland  Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	2006.9.18.  2006.9.18.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.9.18.	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2006.9.20.
2006.9.21.	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	2006.9.25.
2006.9.21.	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	2006.9.25.
2006.9.26.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	2006.9.28.
2006.9.26.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/013-018	2006.9.28.
2006.9.29.	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	2006.10.3.

– 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
2006.9.1.	Poulvac FluFend H5N3 RG	A H5N3-as altípusba tartozó madárinfluenza vírus (törzs: rg-A/ck/VN/C58/04) 256 – 4046 HA egység	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom	EU/2/06/060/001-002	Emulziós injekció	QI01AA23	2006.9.7.
2006.9.1.	Nobilis Influenza H5N2	Inaktivált, teljes H5N2 szubtypusú (A/kacsa/Potsdam/1402/86) madárinfluenza-vírusantigén, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0 \log_2$ HAG titer kialakulását indukálja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/06/061/001-004	Emulziós injekció	QI01AA23	2006.9.7.
2006.9.29.	Cerenia	Maropitantot	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/062/001-004 EU/2/06/062/005	Tabletta Injekciós oldat	QA04AD90	2006.10.3.

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