

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.11.1-től 2006.11.30-ig

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

(2006/C 321/06)

— **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
20.11.2006	BYETTA	exenatid	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/06/362/001-004	Injekció	A10BX04	22.11.2006
20.11.2006	Sprycel	Dasatinib	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-009	Filmtabletta	L01XX	22.11.2006

— **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
7.11.2006	Exubera	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	9.11.2006
7.11.2006	Humira	Abbott Laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	9.11.2006
7.11.2006	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	9.11.2006
14.11.2006	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/015-017 EU/1/96/007/026-028	16.11.2006
14.11.2006	Zevalin	Schering AG Müllerstrasse 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	16.11.2006

(¹) HLL 136., 2004.4.30., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
20.11.2006	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United-Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	22.11.2006
20.11.2006	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-005	22.11.2006
20.11.2006	Yttriga	QSA Global GmbH Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig	EU/1/05/322/001	22.11.2006
20.11.2006	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/005-007 EU/1/01/195/013-015	22.11.2006
20.11.2006	Protopic	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	22.11.2006
20.11.2006	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	22.11.2006
20.11.2006	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United-Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003	22.11.2006
22.11.2006	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	24.11.2006
22.11.2006	Evista	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	24.11.2006
22.11.2006	Optruma	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/074/001-004	24.11.2006
22.11.2006	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/01-010	24.11.2006
22.11.2006	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	24.11.2006

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
22.11.2006	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	24.11.2006
22.11.2006	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-005	24.11.2006
22.11.2006	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	24.11.2006
22.11.2006	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	24.11.2006
24.11.2006	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/283/001-007	28.11.2006
24.11.2006	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-008	28.11.2006
24.11.2006	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/010-011	28.11.2006
24.11.2006	Pedea	Orphan Europe SARL Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris-La-Défense	EU/1/04/284/001	28.11.2006
24.11.2006	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	28.11.2006
24.11.2006	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	28.11.2006
24.11.2006	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen,	EU/1/03/248/001-012	28.11.2006
24.11.2006	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	28.11.2006

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
24.11.2006	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-008	28.11.2006
24.11.2006	Cymbalta	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/296/001-008	28.11.2006
28.11.2006	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	1.12.2006
28.11.2006	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	1.12.2006
28.11.2006	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	4.12.2006
28.11.2006	Ebixa	H. Lundbeck A/S, Ottilievej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-015	1.12.2006
28.11.2006	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-011	1.12.2006
28.11.2006	Kepivance	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	1.12.2006
28.11.2006	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-068	1.12.2006
28.11.2006	Kivexa	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/298/001-002	1.12.2006
28.11.2006	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/280/001-008	1.12.2006
28.11.2006	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/001-036	1.12.2006

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
29.11.2006	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	1.12.2006
29.11.2006	Aldara	Laboratoires 3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	1.12.2006
29.11.2006	Foscan	Biolitec pharma Ltd United Drug House Magna Drive Dublin 24 Ireland	EU/1/01/197/001-002	1.12.2006
29.11.2006	Emsalex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	1.12.2006
29.11.2006	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-068	1.12.2006

— **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
14.11.2006	Monotard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/235/001-004	16.11.2006
14.11.2006	Ultratard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/236/001-004	16.11.2006

— **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
14.11.2006	Yarvitan	Mitratapide	Janssen Animal Health B.V.B.A. Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/2/06/063/001-003	Szájon át adandó oldat	QA08AB90	16.11.2006

— **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
20.11.2006	Virbagen Omega	VIRBAC S.A. 1 ere Avenue 2065 m L.I.D. F-06 516 Carros	EU/2/01/030/001-004	22.11.2006

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
