

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.12.1-től 2006.12.31-ig

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

(2007/C 18/02)

— **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
2006.12.4.	Naglazyme	BioMarin Europe Limited Axtell House 23-24 Warwick Street London W1B 5NQ United Kingdom	EU/1/05/324/001	2006.12.6.
2006.12.4.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL	EU/1/01/172/001-005	2006.12.8.
2006.12.11.	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	2006.12.13.
2006.12.18.	NeoSpect	CIS bio international Route Nationale 306 Saclay Boîte Postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette	EU/1/00/154/001-002	2006.12.21.
2006.12.18.	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/003-004 EU/1/97/054/006	2006.12.20.
2006.12.18.	ATryn	LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/355/001-003	2006.12.20.
2006.12.19.	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051 1077ZX Amsterdam Nederland	EU/1/01/177/001	2006.12.21.

(¹) HLL 136., 2004.4.30., 1. o.

— **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
2006.12.18.	PRAC-TIC	piriprolt	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-08013 Barcelona	EU/2/06/066/001-012	Rácsepegtető oldat	QP53AX26	2006.12.20.
2006.12.20.	Medicinal Oxygen Air Liquide Santé	oxigén	Air Liquide Santé International 10 rue Cognacq-Jay F-75341 Paris Cedex 07	EU/2/06/067/001-002	Bélegzőgáz	QV03AN01	2006.12.22.
2006.12.19.	ProMeris	metaflumizon	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/064/001-004	Spot-on oldat	QP 53AX25	2006.12.22.
2006.12.19.	ProMeris Duo	metaflumizon és amitráz	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/065/001-010	Spot-on oldat	QP 53AD51	2006.12.21.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet **38. cikke**): **Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.12.11.	Veraflox	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	—	2006.12.14.

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