

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007.2.1-től 2007.2.28-ig

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

(2007/C 73/08)

– 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
2007.2.12.	Prezista	Darunavir	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	Filmtabletta	J05AE10	2007.2.14.
2007.2.15.	Cystadane	Vízmentes betain	Orphan Europe SARL Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris-La-Défense	EU/1/06/379/001	Belsőleges por	A16A A06	2007.2.19.

⁽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
2007.2.1.	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berks SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	2007.2.5.
2007.2.5.	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	2007.2.7.
2007.2.9.	ReFacto	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	2007.2.13.
2007.2.12.	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	2007.2.14.
2007.2.15.	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	2007.2.19.
2007.2.15.	Trisenox	Cephalon UK Ltd 20 Alan Turing Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YF United Kingdom	EU/1/02/204/001	2007.2.19.
2007.2.15.	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	2007.2.19.
2007.2.20.	Ammonaps	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/99/120/001-004	2007.2.22.
2007.2.20.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	2007.2.22.
2007.2.20.	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	2007.2.22.
2007.2.20.	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/002-005	2007.2.22.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.2.20.	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport Co. Mayo Ireland	EU/1/02/205/001-002	2007.2.26.
2007.2.21.	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	2007.2.23.
2007.2.23.	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	2007.2.27.
2007.2.27.	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-003 EU/1/98/082/005	2007.3.1.
2007.2.27.	Comtan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	2007.3.1.
2007.2.27.	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United-Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	2007.3.1.
2007.2.27.	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/001-005	2007.3.1.
2007.2.27.	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	2007.3.1.
2007.2.27.	Pritor	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/089/001-022	2007.3.1.
2007.2.27.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2007.3.1.
2007.2.27.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	2007.3.1.
2007.2.27.	Zeffix	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	2007.3.1.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.2.28.	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	2007.3.2.
2007.2.28.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2007.3.2.
2007.2.28.	Kepivance	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	2007.3.2.
2007.2.28.	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/215/001-014	2007.3.2.
2007.2.28.	Osseor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/287/001-006	2007.3.2.
2007.2.28.	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	2007.3.2.
2007.2.28.	Protelos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/288/001-006	2007.3.2.
2007.2.28.	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2007.3.2.
2007.2.28.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	2007.3.2.
2007.2.28.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2007.3.2.

– 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
2007.2.9.	Stronghold	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	2007.2.13.
2007.2.20.	Nobivac Piro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/04/046/001-003	2007.2.22.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.2.20.	DRAXXIN	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	2007.2.22.
2007.2.20.	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/003-005 EU/2/97/004/012-013 EU/2/97/004/021-025	2007.2.22.
2007.2.23.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-006	2007.2.27.
2007.2.27.	Fevaxyn Pentofel	Fort Dodge Laboratories Ireland Finisklin Industrial Estate — Sligo Ireland	EU/2/96/002/001-003	2007.3.2.