

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. március 1-jétől 2007. március 31-ig

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

(2007/C 92/15)

— 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
2007.3.21.	Daronrix	A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1) teljes vírus antigén	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/06/381/001-008	Szuszenziós injekció	J07BB01	2007.3.23.
2007.3.21.	Xelevia	Szitagliptin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	Filmtabletta	A10BH01	2007.3.23.
2007.3.21.	Januvia	Szitagliptin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	Filmtabletta	A10BH01	2007.3.23.

⁽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
2007.3.1.	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001-014	2007.3.5.
2007.3.1.	Epivir	Glaxo Group Ltd, Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	2007.3.5.
2007.3.1.	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berks SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	2007.3.5.
2007.3.1.	Integrilin	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/109/001-002	2007.3.5.
2007.3.1.	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2007.3.5.
2007.3.1.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	2007.3.5.
2007.3.1.	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/01/199/001-002	2007.3.5.
2007.3.5.	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-010	2007.3.7.
2007.3.5.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/001-016	2007.3.7.
2007.3.5.	Humira	Abbott laboratories Ltd, Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2007.3.7.
2007.3.5.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	2007.3.8.
2007.3.5.	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	2007.3.7.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.3.5.	Metalysé	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/00/169/004-006	2007.3.7.
2007.3.5.	Refludan	Pharmion Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	2007.3.7.
2007.3.5.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001-020	2007.3.7.
2007.3.5.	Corlontor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/05/317/001-014	2007.3.7.
2007.3.6.	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-033	2007.3.8.
2007.3.6.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-033	2007.3.8.
2007.3.6.	Procolaran	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/05/316/001-014	2007.3.8.
2007.3.6.	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	2007.3.8.
2007.3.6.	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG Ramsgate Road Sanwich CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	2007.3.8.
2007.3.7.	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	2007.3.9.
2007.3.9.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	2007.3.13.
2007.3.9.	Savene	TopoTarget A/S Fruebjergvej 3 DK-2100 København Ø	EU/1/06/350/001	2007.3.13.
2007.3.9.	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	2007.3.13.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.3.14.	Synagis	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	2007.3.16.
2007.3.14.	Alimta	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001	2007.3.16.
2007.3.14.	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	2007.3.16.
2007.3.14.	Vasovist	Schering AG Müllerstraße 172-178 D-13342 Berlin	EU/1/05/313/001-009	2007.3.16.
2007.3.20.	Kineret	Amgen Europe BV Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	2007.3.22.
2007.3.20.	GONAL-f	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/95/001/033-035	2007.3.23.
2007.3.21.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2007.3.23.
2007.3.21.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	2007.3.23.
2007.3.23.	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	2007.3.27.
2007.3.27.	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-009	2007.3.29.
2007.3.27.	ACOMPLIA	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-009	2007.3.29.
2007.3.27.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	2007.3.29.
2007.3.27.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2007.3.29.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.3.27.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2007.3.29.
2007.3.27.	Remicade	Centocor BV Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2007.3.29.
2007.3.27.	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	2007.3.29.
2007.3.27.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2007.3.29.
2007.3.27.	Optruma	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/074/001-004	2007.3.30.
2007.3.28.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	2007.3.30.
2007.3.28.	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	2007.3.30.
2007.3.28.	Kaletra	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-005	2007.3.30.
2007.3.28.	Rebif	Serono Europe Ltd 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	2007.3.30.
2007.3.28.	Evista	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	2007.3.30.
2007.3.28.	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	2007.3.30.
2007.3.28.	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd Fitzwilton House Wilton Place Dublin 2 Ireland	EU/1/00/166/001-003	2007.3.30.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.3.28.	Zonegran	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	2007.3.30.
2007.3.28.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	2007.3.30.
2007.3.28.	Humalog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004 EU/1/96/007/011 EU/1/96/007/015 EU/1/96/007/020-021 EU/1/96/007/023 EU/1/96/007/026	2007.3.30.
2007.3.29.	Humalog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-030	2007.4.2.
2007.3.29.	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2007.4.2.
2007.3.29.	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2007.4.2.
2007.3.29.	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire, SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	2007.4.2.
2007.3.29.	Betaferon	Schering Aktiengesellschaft D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-006	2007.4.2.
2007.3.29.	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	2007.4.4.
2007.3.29.	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	2007.4.2.
2007.3.29.	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	2007.4.4.

— **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
2007.3.14.	Previcox	Merial 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/045/007	2007.3.16.
2007.3.14.	Nobivac Piro	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/04/046/001-003	2007.3.16.

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
