

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. április 1-jétől 2007. április 30-ig

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

(2007/C 115/03)

— 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
2007.4.20.	TOVIAZ	fezoterodin	Schwarz Pharma AG Alfred-Nobel Straße 10 D-40789 Monheim	EU/1/07/386/001-010	Retard tabletta	G04B D11	2007.4.24.
2007.4.20.	Docetaxel Winthrop	docetaxel	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/07/384/001-002	Koncentrátum és oldószer oldatos infúzióhoz	L01CD02	2007.4.24.
2007.4.23.	Advagraf	Takrolimusz	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/07/387/001-008	Retard kapszula kemény	L04AA05	2007.4.25.
2007.4.24.	Sebivo	telbivudin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001	Filmtabletta	J05AF11	2007.4.26.

⁽¹⁾ HLL 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
2007.4.2.	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	2007.4.4.
2007.4.2.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	2007.4.4.
2007.4.2.	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	2007.4.4.
2007.4.2.	AZILECT	Teva Pharma GmbH Kandelstraße 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	2007.4.4.
2007.4.2.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/013-018	2007.4.4.
2007.4.4.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/97/053/001-005	2007.4.11.
2007.4.11.	Panretin	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd Innovis House 108 High Street Crawley West Sussex RH10 1BB United Kingdom Eisai Ltd 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/149/001	2007.4.13. 2007.4.13.
2007.4.11.	TARGRETIN	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd Innovis House 108 High Street Crawley West Sussex RH10 1BB United Kingdom Eisai Ltd 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/01/178/001	2007.4.13. 2007.4.13.
2007.4.13.	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	2007.4.17.
2007.4.13.	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	2007.4.17.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.4.13.	Foscan	Biolitec pharma Ltd United Drug House Magna Drive Dublin 24 Ireland	EU/1/01/197/001-002	2007.4.18.
2007.4.13.	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	2007.4.17.
2007.4.13.	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	2007.4.17.
2007.4.17.	Cystagon	Orphan Europe Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris La Défense	EU/1/97/039/001-004	2007.4.19.
2007.4.17.	Teslascan	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/97/040/001-002	2007.4.19.
2007.4.17.	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	2007.4.19.
2007.4.20.	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-020	2007.4.24.
2007.4.20.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-020	2007.4.24.
2007.4.20.	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/06/332/004-006	2007.4.24.
2007.4.23.	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/157/035-067	2007.4.25.
2007.4.23.	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/161/035-067	2007.4.25.
2007.4.23.	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/160/037-069	2007.4.25.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.4.23.	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/98/096/009-012	2007.4.25.
2007.4.23.	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2007.4.25.
2007.4.23.	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	2007.4.25.
2007.4.23.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2007.4.25.
2007.4.23.	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-010	2007.4.25.
2007.4.23.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/001-016	2007.4.25.
2007.4.24.	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/001	2007.4.26.
2007.4.24.	Kineret	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	2007.4.26.
2007.4.24.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6G United Kingdom	EU/1/04/305/001	2007.4.26.
2007.4.24.	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	2007.4.26.
2007.4.24.	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-010	2007.4.26.
2007.4.24.	Aldara	Laboratoires 3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	2007.4.26.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.4.24.	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2007.4.26.
2007.4.25.	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/001-006	2007.4.30.
2007.4.25.	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/001-006	2007.4.30.
2007.4.25.	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	2007.4.27.
2007.4.25.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	2007.4.27.
2007.4.26.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-005	2007.4.30.
2007.4.26.	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger F-75003 Paris	EU/1/04/273/001	2007.4.30.
2007.4.26.	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-011	2007.4.30.
2007.4.26.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2007.4.30.

— 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
2007.4.13.	Slentrol	Dirlotapide	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/07/071/001-003	Oldat szájon át történő alkalmazásra	QA08AB91	2007.4.17.

— **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
2007.4.20.	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/012-013 EU/2/97/004/026	2007.4.24.
2007.4.24.	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V. Drentestraat 24BG 1083HK Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/001	2007.4.26.

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