

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészít-
mények tekintetében 2007. május 1-jétől 2007. május 31-ig**

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

(2007/C 144/06)

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészít- mény neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai és terá- piás kémiai kód)	Értesítés időpontja
2007.5.2.	Focetria	Az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) törzshöz tartozó influenzavírus felszíni antigénjei	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 I-53100 Siena	EU/1/07/385/001-004	Szuszpenziós injekció	J07BB02	2007.5.4.
2007.5.21.	ORENCIA	Abatacept	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	Por oldatos infúzióhoz	L04AA24	2007.5.23.
2007.5.24.	Altargo	retapamulin	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	Kenőcs	D06AX13	2007.5.29.

⁽¹⁾ HLL 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke értelmében): Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.5.22.	Mycograb	NeuTec Pharma plc Central Manchester & Manchester Children's Hospital NHS Trust Oxford Rd Manchester M13 9WL United Kingdom	—	2007.5.29.

— **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
2007.5.2.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-073	2007.5.4.
2007.5.2.	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	2007.5.4.
2007.5.2.	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	2007.5.4.
2007.5.2.	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2007.5.4.
2007.5.2.	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	2007.5.4.
2007.5.2.	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	2007.5.4.
2007.5.2.	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	2007.5.4.
2007.5.2.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	2007.5.4.
2007.5.2.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2007.5.4.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.5.2.	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation Raheen Industrial Estate Raheen Limerick Ireland	EU/1/01/179/001	2007.5.4.
2007.5.2.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	2007.5.4.
2007.5.2.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	2007.5.4.
2007.5.3.	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	2007.5.7.
2007.5.3.	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	2007.5.8.
2007.5.3.	Protopic	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	2007.5.7.
2007.5.3.	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	2007.5.7.
2007.5.3.	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	2007.5.7.
2007.5.3.	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. 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	2007.5.7.
2007.5.11.	Prialt	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	2007.5.15.
2007.5.14.	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/215/001-014	2007.5.16.
2007.5.14.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	2007.5.16.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.5.14.	Humira	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2007.5.16.
2007.5.14.	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	2007.5.16.
2007.5.15.	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-Kundl 6250	EU/1/06/332/001-006	2007.5.18.
2007.5.15.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a-006a EU/1/98/070/001b-006b	2007.5.17.
2007.5.15.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-006a EU/1/98/069/001b-006b	2007.5.21.
2007.5.15.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	2007.5.17.
2007.5.22.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	2007.5.25.
2007.5.22.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	2007.5.25.
2007.5.22.	Teslascan	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/97/040/001-002	2007.5.25.
2007.5.22.	Opatanol	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/02/217/001-002	2007.5.24.
2007.5.30.	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/319/001-004	2007.6.1.
2007.5.30.	Caelyx	Schering Plough Europe rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/96/011/001-004	2007.6.1.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.5.30.	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-005	2007.6.1.
2007.5.30.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2007.6.1.
2007.5.30.	LeukoScan	Immunomedics GmbH Otto-Röhm-Straße 69 D-64293 Darmstadt	EU/1/97/032/001	2007.6.1.
2007.5.30.	Ziagen	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	2007.6.1.
2007.5.30.	Kivexa	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/298/001-002	2007.6.1.
2007.5.30.	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	2007.6.1.
2007.5.30.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	2007.6.1.
2007.5.30.	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	2007.6.1.
2007.5.31.	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	2007.6.4.
2007.5.31.	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	2007.6.5.

— **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
2007.5.14.	Nobilis Influenza H7N1	Inaktivált, teljes H7N1 szubtypusú (törzs, A/CK/Italy/473/99) madárinfluenza-vírusantigén, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0 \log_2$ HAG titer kialakulását indukálja	Intervet International B.V.	EU/2/07/073/001-004	Emulziós injekció	QI01AA23	2007.5.16.

— **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
2007.5.15.	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/007-008 EU/2/97/004/014-015 EU/2/97/004/027-028	2007.5.18.

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