

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

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

(2007/C 203/03)

**– Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK 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
2007.7.20.	MIRCERA	béta-epoetin metoxi-polietilén-glikol	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/07/400/001-016	Oldatos injekció	B03XA03	2007.7.25.
2007.7.23.	Orlistat GSK	Orlisztát	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/401/001-006	Kemény kapszula	A08AB01	2007.7.25.
2007.7.23.	OptiMARK	Gadoverszetamid	Tyco Healthcare Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt/Donau	EU/1/07/398/001-014	Oldatos injekció	V08CA06	2007.7.25.
2007.7.30.	Aerinaze	dezloratadin; pseudoefedrin-szulfát	SP Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/07/399/001-006	Leadású tabletta	R06A X27	2007.8.1.

<sup>(1)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

## – Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.7.2.	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	2007.7.5.
2007.7.2.	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brueningstraße 50 D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-036	2007.7.5.
2007.7.2.	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/356/001-006	2007.7.5.
2007.7.2.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2007.7.5.
2007.7.2.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2007.7.5.
2007.7.2.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	2007.7.5.
2007.7.2.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	2007.7.5.
2007.7.2.	Naglazyme	BioMarin Europe Limited Axtell House 23-24 Warwick Street London W1B 5NQ United Kingdom	EU/1/05/324/001	2007.7.5.
2007.7.3.	Ammonaps	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/99/120/003-004	2007.7.5.
2007.7.9.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	2007.7.11.
2007.7.9.	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	2007.7.11.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.7.9.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	2007.7.11.
2007.7.9.	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	2007.7.11.
2007.7.9.	Simulect	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	2007.7.11.
2007.7.9.	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2007.7.11.
2007.7.16.	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	2007.7.18.
2007.7.16.	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/227/001-003	2007.7.18.
2007.7.20.	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	2007.7.27.
2007.7.20.	Optison	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/98/065/001-002	2007.7.26.
2007.7.20.	Prialt	Eisai Limited, 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	2007.7.25.
2007.7.20.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2007.7.25.
2007.7.23.	Trisenox	Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort, Cedex	EU/1/02/204/001	2007.7.25.
2007.7.24.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	2007.7.26.
2007.7.24.	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/341/001-013	2007.7.26.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.7.24.	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	2007.7.26.
2007.7.24.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2007.7.26.
2007.7.24.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2007.7.26.
2007.7.24.	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	2007.7.26.
2007.7.24.	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	2007.7.26.
2007.7.24.	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG Ramsgate Road Sandwich CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	2007.7.27.
2007.7.24.	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/001-003	2007.7.27.
2007.7.24.	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-009	2007.7.27.
2007.7.24.	Preotact	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	EU/1/06/339/001-002	2007.7.27.
2007.7.24.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2007.7.27.
2007.7.24.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-017	2007.7.27.
2007.7.24.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-017	2007.7.27.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.7.24.	ReFacto	Wyeth Europa Ltd untercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	2007.7.27.
2007.7.24.	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67 A-1220 Vienna	EU/1/03/271/001-004	2007.7.27.
2007.7.25.	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	2007.7.30.
2007.7.25.	Kaletra	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-005	2007.7.30.
2007.7.25.	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/98/096/001-012	2007.7.30.
2007.7.25.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	2007.7.30.
2007.7.25.	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2007.7.30.
2007.7.30.	BeneFix	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/004-007	2007.8.1.
2007.7.30.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	2007.8.1.
2007.7.30.	Suboxone	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/06/359/001-004	2007.8.1.
2007.7.30.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	2007.8.1.
2007.7.30.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-011	2007.8.2.

– Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.7.9.	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	2007.7.11.

– Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK 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
2007.7.10.	Suprelorin	Deslorelin-acetát	Cyton Biosciences Ltd Hyland Mews 21 High Street Clifton Bristol BS8 2YF United Kingdom	EU/2/07/072/001-002	Implantátum	QH01CA93	2007.7.12.

**– Forgalmahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 38. cikke): Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalmahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.7.16.	ProteqFlu	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	2007.7.18.
2007.7.16.	Advocate	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/019-030	2007.7.18.
2007.7.24.	ProMeris Duo	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/065/001-010	2007.7.26.

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

---