

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

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

(2007/C 228/02)

**— 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
2007.8.3.	INCRELEX	Mecasermin	Tercia Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	EU/1/07/402/001	Oldat injekcióhoz	H01AC03	2007.8.7.
2007.8.22.	Enviage	aliszkiren	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	Filmtabletta	C09XA02	2007.8.24.
2007.8.22.	Riprazo	aliszkiren	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	Filmtabletta	C09XA02	2007.8.24.
2007.8.22.	Sprimeo	aliszkiren	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	Filmtabletta	C09XA02	2007.8.24.
2007.8.22.	Rasilez	aliszkiren	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/405/001-020	Filmtabletta	C09XA02	2007.8.24.

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

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
2007.8.22.	Tekturna	aliszkiren	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/408/001-020	Filmtabletta	C09XA02	2007.8.24.
2007.8.22.	Atriance	nelarabine	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/403/001	Oldatos infúzió	L01BB07	2007.8.24.
2007.8.23.	Flebogammadif	Humán normál immunoglobulin	Instituto Grifols S.A. Can Guasch 2 — Paret del Vallès E-08150 Barcelona	EU/1/07/404/001-005	Oldatos infúzió	J06BA02	2007.8.27.
2007.8.28.	Abseamed	alfa-epoetin	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-016	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	B03XA01	2007.8.31.
2007.8.28.	Binocrit	alfa-epoetin	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	EU/1/07/410/001-016	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	B03XA01	2007.8.31.
2007.8.28.	Epoetin alfa hexal	alfa-epoetin	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-016	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	B03XA01	2007.9.3.

— **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
2007.8.1.	Keppra	UCB S.A. Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef, 60 B-1070 Brussel  UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef, 60 B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-030	2007.8.3.
2007.8.3.	TachoSil	Nycomed Austria GMBH St.-Peter-Straße 25 A-4020 Linz	EU/1/04/277/001-004	2007.8.7.
2007.8.7.	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	2007.8.9.
2007.8.10.	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	2007.8.14.
2007.8.10.	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	2007.8.14.
2007.8.10.	Ceprotrin	Baxter AG Industriestraße 67 A-1220 Vienna	EU/1/01/190/001-002	2007.8.14.
2007.8.10.	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	2007.8.14.
2007.8.10.	Rebif	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	2007.8.14.
2007.8.10.	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	2007.8.14.
2007.8.10.	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-008	2007.8.22.
2007.8.20.	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/150/001-024	2007.8.22.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.8.20.	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/151/001-022	2007.8.22.
2007.8.20.	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/354/001-009	2007.8.22.
2007.8.21.	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	2007.8.23.
2007.8.21.	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	2007.8.23.
2007.8.21.	Opatanol	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/02/217/001-002	2007.8.23.
2007.8.21.	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd Fitzwilton House Wilton Place Dublin 2 Ireland	EU/1/00/166/001-003	2007.8.23.
2007.8.21.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2007.8.23.
2007.8.21.	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67 A-1220 Vienna	EU/1/05/329/001-005	2007.8.23.
2007.8.22.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-009	2007.8.24.
2007.8.22.	Luminity	Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe, 185 B-1170 Brussel	EU/1/06/361/001-002	2007.8.24.
2007.8.22.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	2007.8.24.
2007.8.22.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-005	2007.8.24.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.8.23.	Inovelon	Eisai Limited, 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/06/378/001-016	2007.8.28.
2007.8.23.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	2007.8.28.
2007.8.23.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	2007.8.28.
2007.8.23.	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/04/303/001-003	2007.8.27.
2007.8.27.	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/298/001-002	2007.8.29.
2007.8.27.	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	2007.8.29.
2007.8.27.	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	2007.8.29.
2007.8.27.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2007.8.29.
2007.8.27.	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	2007.8.29.
2007.8.27.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	2007.8.29.
2007.8.27.	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/366/001-004	2007.8.29.
2007.8.27.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-015	2007.8.29.
2007.8.29.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	2007.8.31.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.8.28.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/296/001-009	2007.8.31.
2007.8.28.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-008	2007.8.31.
2007.8.28.	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/280/001-008	2007.8.31.
2007.8.28.	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/283/001-007	2007.8.31.
2007.8.29.	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/03/260/001-018	2007.8.31.
2007.8.29.	Exubera	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	2007.8.31.
2007.8.29.	Vistide	Pfizer Enterprises S.A.R.L. 51, Avenue Kennedy Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001	2007.8.31.
2007.8.29.	Evoltra	Bioenvision Limited Bassett House 5 Southwell Park Road Camberley Surrey GU15 3PU United Kingdom	EU/1/06/334/001-004	2007.8.31.
2007.8.29.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	2007.8.31.
2007.8.29.	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	2007.8.31.
2007.8.29.	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-004	2007.8.31.
2007.8.29.	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-004	2007.8.31.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.8.29.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-004	2007.8.31.
2007.8.29.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-004	2007.8.31.
2007.8.30.	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	2007.9.5.
2007.8.30.	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/06/362/001-004	2007.9.5.
2007.8.30.	Agenerase	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2007.9.5.
2007.8.30.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-073	2007.9.5.
2007.8.30.	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-014	2007.9.5.
2007.8.30.	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	2007.9.5.
2007.8.30.	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	2007.9.5.
2007.8.30.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	2007.9.5.
2007.8.30.	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	2007.9.5.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.8.30.	Aldara	Laboratoires 3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex  Meda AB Pipers väg 2A S-170 73 Solna	EU/1/98/080/001	2007.9.5.  2007.9.5.
2007.8.31.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	2007.9.6.
2007.8.31.	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-039	2007.9.5.
2007.8.31.	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	2007.9.5.
2007.8.31.	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	2007.9.5.
2007.8.31.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	2007.9.6.
2007.8.31.	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2007.9.6.
2007.8.31.	Epivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	2007.9.6.
2007.8.31.	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	2007.9.6.
2007.8.31.	ACOMPLIA	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	2007.9.6.
2007.8.31.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet B-15-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	2007.9.6.

— **Forgalombahozatali engedély felfüggesztése (a 726/2004/EK rendelet 20. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.8.6.	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-005	2007.8.8.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.8.2.	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/2/02/033/001	2007.8.6.
2007.8.13.	Advocate	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	2007.8.15.
2007.8.23.	PRAC-TIC	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-08013 Barcelona	EU/2/06/066/001-012	2007.8.27.
2007.8.27.	Yarvitan	Janssen Animal Health B.V.B.A. Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/2/06/063/001-003	2007.8.29.  2007.8.29.

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