

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

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

(2007/C 251/09)

– 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
2007.9.7.	Gliolan	5-aminolevulinsav hidroklorid	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3 D-20354 Hamburg	EU/1/07/413/001-003	Por belsőleges oldathoz	L01XD04	2007.9.12.
2007.9.17.	Yondelis	Trabectedin	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1 Polígono Industrial La Mina E-28770 Colmenar Viejo (Madrid)	EU/1/07/417/001-002	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	L01CX01	2007.9.20.
2007.9.18.	CESENTRI	Maravirok	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	Filmtabletta	J05AX09	2007.9.20.
2007.9.20.	ECALTA	Anidulafungin	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/416/001	Por és oldószer oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	JO2AX06	2007.9.24.
2007.9.20.	Cervarix	Humán papillomavírus 16-os típus és Humán papillomavírus 18-os típus L1 proteinek	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/07/419/001-009	Szuszpenzió injekcióhoz	J07BM02	2007.9.24.
2007.9.26.	Galvus	Vildagliptin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Orsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/001-017	Tabletta	A10BH02	2007.9.28.

⁽¹⁾ 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
2007.9.27.	Zalasta	Olanzapin	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-031	Tabletta	N05AH03	2007.10.1.
				EU/1/07/415/032-056	Szájban diszpergálódó tablettá		

– 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
2007.9.3.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-020	2007.9.5.
2007.9.3.	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-020	2007.9.5.
2007.9.3.	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	2007.9.5.
2007.9.3.	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	2007.9.5.
2007.9.3.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2007.9.6.
2007.9.3.	Novoseven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	2007.9.6.
2007.9.7.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	2007.9.11.
2007.9.7.	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	2007.9.11.
2007.9.7.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 1 3th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	2007.9.11.
2007.9.7.	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/02/224/001-005	2007.9.11.
2007.9.13.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	2007.9.18.
2007.9.13.	Telzir	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2007.9.18.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.9.17.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/97/053/001-005	2007.9.20.
2007.9.17.	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/066/019-026	2007.9.20.
2007.9.17.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-012	2007.9.20.
2007.9.17.	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-008	2007.9.28.
2007.9.18.	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/229/001-033	2007.9.20.
2007.9.18.	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/234/001-017	2007.9.20.
2007.9.18.	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/233/001-015	2007.9.20.
2007.9.18.	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	2007.9.20.
2007.9.18.	TOVIAZ	Schwarz Pharma AG Alfred-Nobel Straße 10 D-40789 Monheim Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/386/001-010	2007.9.20. 2007.9.20.
2007.9.18.	Velosulin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/232/001-003	2007.9.20.
2007.9.18.	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/230/001-017	2007.9.20.
2007.9.18.	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/231/001-037	2007.9.20.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.9.19.	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/06/332/007-009	2007.9.21.
2007.9.19.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/003-004	2007.9.21.
2007.9.20.	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	2007.9.24.
2007.9.25.	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd Fitzwilton House Wilton Place Dublin 2 Ireland Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	2007.9.27. 2007.9.27.
2007.9.25.	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/092/019-026	2007.9.27.
2007.9.25.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-012	2007.9.27.

– **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
2007.9.3.	Oxyblogin	Biopure Netherlands B.V. Parnassustoren Locatellikade 1 1076 AZ Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/001	2007.9.5.
2007.9.4.	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/021-024	2007.9.6.
2007.9.7.	Cortavance	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D. F-06516 Carros	EU/2/06/069/001	2007.9.11.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.9.7.	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. la Ballastière F-33500 Libourne	EU/2/06/070/001-003	2007.9.11.
2007.9.25.	Nobivac Bb	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/02/034/001	2007.9.27.

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
