

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

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

(2007/C 288/04)

— **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
2007.10.2.	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	2007.10.4.
2007.10.2.	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	2007.10.4.
2007.10.3.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	2007.10.5.
2007.10.4.	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/99/122/001-002	2007.10.8.
2007.10.4.	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	2007.10.11.
2007.10.9.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-008	2007.10.11.
2007.10.9.	AZILECT	Teva Pharma GmbH Kandelstraße 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	2007.10.11.
2007.10.9.	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-008	2007.10.11.
2007.10.9.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2007.10.11.

(¹) HLL 136., 2004.4.30., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.10.9.	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/333/001-003	2007.10.11.
2007.10.15.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2007.10.19.
2007.10.15.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/004-006	2007.10.18.
2007.10.15.	Ionsys	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/05/326/001	2007.10.18.
2007.10.15.	Foscan	Biolitec Pharma Ltd United Drug House Magna Drive Dublin 24 Ireland	EU/1/01/197/003-005	2007.10.18.
2007.10.15.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/013-015	2007.10.18.
2007.10.15.	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/06/365/001-003	2007.10.18.
2007.10.15.	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	2007.10.18.
2007.10.15.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	2007.10.18.
2007.10.15.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	2007.10.23.
2007.10.18.	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	2007.10.23.
2007.10.18.	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-008	2007.10.22. 2007.10.24.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.10.19.	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	2007.10.23.
2007.10.19.	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	2007.10.23.
2007.10.19.	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	2007.10.23.
2007.10.19.	Keppra	UCB Pharma SA Allée de la Recherche, 60/ Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/146/001-030	2007.10.23.
2007.10.19.	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	2007.10.23.
2007.10.19.	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	2007.10.23.
2007.10.22.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2007.10.24.
2007.10.22.	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	2007.10.24.
2007.10.22.	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	2007.10.24.
2007.10.23.	ACOMPLIA	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	2007.10.25.
2007.10.23.	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	2007.10.25.
2007.10.23.	Vasovist	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/05/313/001-009	2007.10.25.
2007.10.23.	Telzir	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2007.10.25.
2007.10.23.	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	2007.10.25.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.10.23.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	2007.10.25.
2007.10.24.	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-005	2007.10.26.
2007.10.24.	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	2007.10.26.
2007.10.24.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	2007.10.26.
2007.10.24.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2007.10.26.
2007.10.24.	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	2007.10.26.
2007.10.24.	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	2007.10.26.
2007.10.24.	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-006	2007.10.26.
2007.10.24.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-005	2007.10.26.
2007.10.29.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/033-035	2007.10.31.
2007.10.29.	Zonegran	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	2007.10.31.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.10.29.	Luminity	Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe, 185/ Terhulpssteenweg, 185 B-1170 Bruxelles/Brussel	EU/1/06/361/001-002	2007.10.31.
2007.10.29.	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	2007.10.31.
2007.10.30.	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/05/320/001	2007.11.5.
2007.10.30.	Posaconazole SP	SP Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/05/321/001	2007.11.5.
2007.10.30.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2007.11.1.
2007.10.30.	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/001-003	2007.11.2.
2007.10.30.	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-009	2007.11.2.
2007.10.30.	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/131/001-050	2007.11.5.
2007.10.30.	VirafeonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/132/001-050	2007.11.5.
2007.10.30.	Epivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	2007.11.1.
2007.10.30.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/107/001-005	2007.11.5.
2007.10.30.	Nonafact	Sanquin Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam Nederland	EU/1/01/186/001-002	2007.11.1.
2007.10.31.	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	2007.11.7.
2007.10.31.	Ammonaps	Swedish Orphan International AB Drottningatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/99/120/001-004	2007.11.7.
2007.10.31.	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	2007.11.7.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.10.31.	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	2007.11.7.
2007.10.31.	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	2007.11.7.
2007.10.31.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	2007.11.7.
2007.10.31.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001-002	2007.11.7.
2007.10.31.	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/06/362/001-004	2007.11.7.

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.10.15.	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	2007.10.18.

— **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
2007.10.9.	Poulvac FluFend H5N3 RG	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom	EU/2/06/060/001-002	2007.10.11.
2007.10.15.	Purevax FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/00/019/005-007	2007.10.18.
2007.10.29.	ProteqFlu Te	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	2007.10.31.

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
