

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

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

(2007/C 316/05)

**— 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
2007.11.14.	Olanzapine Neopharma	Kalvopäällysteinen tabletti	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	Bevont tableta	N05AH03	2007.11.16.
2007.11.14.	Eucreas	vildagliptin/metformin-hidroklorid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	filmtabletta	(Nem alkalmazható)	2007.11.16.
2007.11.19.	Tasigna	Nilotinib-hidroklorid-monohidrát	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/422/001-004	Kemény kapszula	L01XE08	2007.11.21.
2007.11.19.	TORISEL	Temsirolimus	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/07/424/001	Koncentrátum és hígítóoldat oldatos infúzióhoz	(Nem alkalmazható)	2007.11.21.
2007.11.23.	Cyanokit	Hidroxokobalamin	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain F-69379 Lyon Cedex 08	EU/1/07/420/001	Por oldatos infúzióhoz	V03AB33	2007.11.27.

<sup>(1)</sup> HLL 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
2007.11.8.	PhotoBarr	Axcan Pharma International BV Engelenkampstraat 72 6131 JJ Sittard Nederland	EU/1/04/272/001-002	2007.11.12.
2007.11.8.	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	2007.11.12.
2007.11.12.	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/366/001-016	2007.11.14.
2007.11.13.	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	2007.11.16.
2007.11.13.	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-006	2007.11.15.
2007.11.13.	Kepivance	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	2007.11.15.
2007.11.14.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	2007.11.16.
2007.11.19.	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2007.11.21.
2007.11.19.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2007.11.21.
2007.11.19.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	2007.11.21.
2007.11.19.	Evista	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	2007.11.21.
2007.11.19.	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/074/001-004	2007.11.21.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.11.19.	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden Nederland	EU/1/99/108/002-003	2007.11.21.
2007.11.20.	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	2007.11.22.
2007.11.20.	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	2007.11.22.
2007.11.20.	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-015	2007.11.22.
2007.11.20.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-005	2007.11.22.
2007.11.20.	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/227/001-003	2007.11.22.
2007.11.20.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	2007.11.22.
2007.11.20.	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	2007.11.22.
2007.11.20.	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	2007.11.22.
2007.11.20.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	2007.11.22.
2007.11.21.	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	2007.11.23.
2007.11.21.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2007.11.23.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.11.21.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	2007.11.23.
2007.11.21.	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	2007.11.23.
2007.11.21.	Ionsys	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/05/326/001	2007.11.26.
2007.11.21.	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	2007.11.23.
2007.11.21.	Zerene	Wyeth Research (UK) Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/099/001-006	2007.11.23.
2007.11.21.	Sonata	Wyeth Research (UK) Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/102/001-008	2007.11.23.
2007.11.21.	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-013	2007.11.23.
2007.11.21.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-005	2007.11.23.
2007.11.22.	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-003	2007.11.26.
2007.11.22.	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance F-92654 Boulogne Billancourt Cedex	EU/1/03/254/001	2007.11.26.
2007.11.22.	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/283/001-007	2007.11.26.
2007.11.23.	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	2007.11.27.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.11.23.	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	2007.11.27.
2007.11.23.	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/07/384/001-002	2007.11.27.
2007.11.23.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-037	2007.11.27.
2007.11.23.	Taxotere	Aventis Pharma S.A 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	2007.11.27.
2007.11.29.	Raptiva	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	2007.12.3.
2007.11.30.	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/366/005-016	2007.12.4.
2007.11.30.	Macugen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/001-002	2007.12.4.
2007.11.30.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	2007.12.4.
2007.11.30.	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2007.12.4.
2007.11.30.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2007.12.4.
2007.11.30.	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	2007.12.4.

— **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
2007.11.14.	Meloxicvet	Meloxicam	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/2/07/077/001-005	Orális szuszpenzió	QM01AC06	2007.11.16.

— **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
2007.11.6.	SevoFlo	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/2/02/035/001-007	2007.11.8.
2007.11.13.	Quadrisol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/97/005/001-009	2007.11.15.

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