

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. február 1-jétől 2008. február 29-ig

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

(2008/C 77/02)

– 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
2008.2.21.	Myfenax	Mycophénolate mofétíl	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/438/001-002 EU/1/07/438/003-004	Kapszula Filmtabletta	L04AA06	2008.2.25.
2008.2.21.	Mycophenolate mofetil Teva	Mycophénolate mofétíl	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/439/001-002 EU/1/07/439/003-004	Kapszula Filmtabletta	L04AA06	2008.2.25.

⁽¹⁾ 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
2008.2.6.	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001-002	2008.2.8.
2008.2.6.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	2008.2.8.
2008.2.6.	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	2008.2.8.
2008.2.7.	Ytracis	CIS bio international Boite Postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex	EU/1/03/250/001	2008.2.11.
2008.2.7.	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	2008.2.11.
2008.2.7.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	2008.2.11.
2008.2.13.	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	2008.2.15.
2008.2.13.	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	2008.2.15.
2008.2.14.	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	2008.2.18.
2008.2.18.	ATryn	LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup	EU/1/06/355/001-003	2008.2.20.
2008.2.26.	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	2008.2.28.
2008.2.26.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-073	2008.2.28.
2008.2.26.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-016	2008.2.28.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.2.26.	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/031/019-046	2008.2.28.
2008.2.26.	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	2008.2.28.
2008.2.26.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	2008.2.28.
2008.2.26.	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	2008.2.28.
2008.2.26.	NeuroBloc	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	2008.2.28.
2008.2.26.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2008.2.28.
2008.2.26.	Kepivance	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	2008.2.28.
2008.2.28.	Erbitux	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/002-005	2008.3.3.
2008.2.28.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	2008.3.3.
2008.2.28.	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	2008.3.3.
2008.2.28.	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	2008.3.3.
2008.2.28.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	2008.3.3.
2008.2.28.	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-011	2008.3.3.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.2.28.	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001-002	2008.3.3.
2008.2.28.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2008.3.3.
2008.2.28.	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	2008.3.3.
2008.2.28.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	2008.3.3.
2008.2.29.	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation Raheen Industrial Estate Raheen Limerick Ireland	EU/1/01/179/001	2008.3.4.
2008.2.29.	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	2008.3.4.
2008.2.29.	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-016	2008.3.4.
2008.2.29.	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	2008.3.4.
2008.2.29.	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	2008.3.4.
2008.2.29.	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/237/001-008	2008.3.4.
2008.2.29.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	2008.3.4.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.2.29.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/07/410/001-016	2008.3.4.
2008.2.29.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/001-032	2008.3.4.
2008.2.29.	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	2008.3.4.

– 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
2008.2.13.	Ingelvac CircoFLEX	Sertés circovírus 2-es típus ORF2 protein Minimum RP 1,0 Maximum RP 3,75	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/07/079/001-004	Szuszenziós injekció	QI09AA07	2008.2.15.

– 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
2008.2.5.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-002	2008.2.7.
2008.2.7.	Nobilis Influenza H5N2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/06/061/001-004	2008.2.11.
2008.2.7.	Advocate	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	2008.2.11.

– Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK rendelet 38. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.2.6.	Advasure	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/00/025/001-004	2008.2.8.

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
