

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. március 1-jétől 2008. március 31-ig**

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

(2008/C 104/05)

**– 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
2008.3.18.	Pradaxa	Dabigatrán etexilát mezilát	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/08/442/001-008	Kemény kapszula	B01AE07	2008.3.20.

<sup>(1)</sup> 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
2008.3.3.	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/05/320/001	2008.3.5.
2008.3.3.	Posacozanole SP	SP Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/05/321/001	2008.3.5.
2008.3.3.	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	2008.3.5.
2008.3.3.	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	2008.3.5.
2008.3.3.	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	2008.3.5.
2008.3.3.	Avonex	Biogen Idec Ltd, 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	2008.3.5.
2008.3.5.	MIRCERA	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/07/400/001-016	2008.3.7.
2008.3.5.	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	2008.3.7.
2008.3.5.	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/268/001-003	2008.3.7.
2008.3.11.	Helicobacter Test INFAI	INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH Universitätsstrasse 142 D-44799 Bochum	EU/1/97/045/001-004	2008.3.13.
2008.3.17.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	2008.3.19.
2008.3.17.	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/00/140/001	2008.3.19.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.3.17.	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/237/001-008	2008.3.19.
2008.3.17.	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	2008.3.19.
2008.3.17.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	2008.3.19.
2008.3.17.	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12, I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2008.3.19.
2008.3.17.	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	2008.3.19.
2008.3.17.	Viagra	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/98/077/002-004 EU/1/98/077/006-008 EU/1/98/077/010-015	2008.3.19.
2008.3.18.	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/06/332/001-009	2008.3.20.
2008.3.18.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 1 3th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	2008.3.20.
2008.3.18.	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/006-007	2008.3.20.
2008.3.18.	Kaletra	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/006	2008.3.20.
2008.3.18.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	2008.3.20.
2008.3.18.	Revlimid	Celgene Europe Limited 8 The Square Stockley Park Uxbridge Middlesex UB11 1FW United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	2008.3.20.
2008.3.19.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-020	2008.3.26.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.3.27.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/017-023	2008.3.31.
2008.3.27.	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/011-015	2008.3.31.
2008.3.27.	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	2008.3.31.
2008.3.27.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2008.3.31.
2008.3.27.	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	2008.3.31.
2008.3.27.	Lyrca	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	2008.3.31.
2008.3.27.	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	2008.3.31.
2008.3.27.	Optimark	Tyco Healthcare Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt/Donau	EU/1/07/398/001-014	2008.3.31.
2008.3.31.	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/161/001-067	2008.4.2.
2008.3.31.	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/157/001-067	2008.4.2.
2008.3.31.	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	2008.4.2.
2008.3.31.	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/06/338/001-003	2008.4.2.
2008.3.31.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	2008.4.2.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.3.31.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/001-036	2008.4.2.
2008.3.31.	Zonegran	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	2008.4.2.
2008.3.31.	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/160/001-069	2008.4.2.
2008.3.31.	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/366/017-022	2008.4.2.

– **Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.3.11.	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-020	2008.3.13.

– **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
2008.3.5.	SevoFlo	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/2/02/035/001-007	2008.3.7.
2008.3.11.	Neocolipor	Merial 29 Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/98/008/001-004	2008.3.13.
2008.3.18.	Stronghold	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	2008.3.20.

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