

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. április 1-jétől 2008. április 30-ig**

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

(2008/C 132/03)

**– 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
2008.4.4.	Effentora	Fentanil citrát	Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/08/441/001-010	Bukkális tableta	N02AB03	2008.4.9.
2008.4.16.	Thalidomide Pharmion	Thalidomid	Pharmion Ltd Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/08/443/001	Kapszula, kemény	L04AX02	2008.4.18.
2008.4.21.	Volibris	Ambrisentan	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	Filmtableta	C02KX02	2008.4.24.
2008.4.21.	Adenuric	Febuxosztát	Ipsen Manufacturing Ireland Ltd (IMIL) Blanchardstown Industrial Park Snugboro Road Dublin 15 Ireland	EU/1/08/447/001-004	Filmtableta	M04AA03	2008.4.23.
2008.4.25.	Mycamine	Mikafungin	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/08/448/001-002	Por oldatos infúzióhoz	J02AX05	2008.4.29.
2008.4.25.	Privigen	Humán normál immunglobulin (IVIg)	CSL Behring GmbH Emil von Behring Straße 76 D-35041 Marburg	EU/1/08/446/001-003	Oldatos infúzió	J06BA02	2008.4.29.

<sup>(1)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

– **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke értelmében): Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.4.14.	Mylotarg	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	–	2008.4.16.

– **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
2008.4.1.	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/215/015-021	2008.4.3.
2008.4.1.	Kineret	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	2008.4.3.
2008.4.1.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	2008.4.4.
2008.4.2.	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	2008.4.4.
2008.4.2.	Zalasta	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-056	2008.4.4.
2008.4.2.	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation Raheen Industrial Estate Raheen Limerick Ireland	EU/1/01/179/001	2008.4.4.
2008.4.4.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	2008.4.9.
2008.4.4.	Pergoveris	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	2008.4.9.
2008.4.4.	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A-4020 Linz	EU/1/04/277/001-004	2008.4.9.
2008.4.4.	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/012/009-010	2008.4.9.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.4.4.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	2008.4.9.
2008.4.4.	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	2008.4.9.
2008.4.8.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2008.4.10.
2008.4.8.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001-002	2008.4.10.
2008.4.8.	Inovelon	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/06/378/001-016	2008.4.10.
2008.4.8.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	2008.4.10.
2008.4.10.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	2008.4.15.
2008.4.10.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	2008.4.14.
2008.4.14.	Intrinsa	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd Rusham Park Technical Centre Whitehall Lane Egham Surrey TW20 9NW United Kingdom	EU/1/06/352/001-003	2008.4.16.
2008.4.14.	Livensa	Procter & Gamble Pharmaceuticals — Germany GmbH Dr Otto-Röhm-Straße 2-4 D-64331 Weiterstadt	EU/1/06/351/001-003	2008.4.16.
2008.4.14.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	2008.4.16.
2008.4.14.	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	2008.4.16.
2008.4.14.	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	EU/1/97/043/001-003	2008.4.16.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.4.14.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/008-010	2008.4.16.
2008.4.16.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/008-010	2008.4.18.
2008.4.17.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-021	2008.4.21.
2008.4.17.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/008-009	2008.4.21.
2008.4.18.	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/283/001-012	2008.4.22.
2008.4.18.	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	2008.4.22.
2008.4.18.	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	2008.4.22.
2008.4.18.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/004-006	2008.4.22.
2008.4.18.	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/233/013-015	2008.4.22.
2008.4.18.	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	2008.4.23.
2008.4.18.	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	2008.4.23.
2008.4.18.	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/009-010 EU/1/00/142/014-016 EU/1/00/142/020-022	2008.4.22.
2008.4.21.	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/1/03/260/019-023	2008.4.23.
2008.4.21.	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/227/001-003	2008.4.23.
2008.4.21.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-008	2008.4.23.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.4.21.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/296/001-009	2008.4.23.
2008.4.21.	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	2008.4.24.
2008.4.21.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-009	2008.4.24.
2008.4.21.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001-002	2008.4.23.
2008.4.21.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	2008.4.23.
2008.4.21.	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	2008.4.23.
2008.4.22.	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/07/395/001-064	2008.4.24.
2008.4.22.	Wilzin	Orphan Europe S.à.r.l. Gaulle F-92800 Puteaux	EU/1/04/286/001-002	2008.4.24.
2008.4.22.	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	2008.4.24.
2008.4.22.	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	2008.4.24.
2008.4.22.	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/96/010/001	2008.4.24.
2008.4.22.	Intrinsa	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd Rusham Park Technical Centre Whitehall Lane Egham Surrey TW20 9NW United Kingdom	EU/1/06/352/001-003	2008.4.24.
2008.4.22.	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	2008.4.24.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.4.22.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2008.4.24.
2008.4.22.	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	2008.4.24.
2008.4.23.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	2008.4.25.
2008.4.23.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2008.4.25.
2008.4.23.	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	2008.4.25.
2008.4.23.	MIRCERA	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/07/400/001-016	2008.4.25.
2008.4.23.	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/280/001-008	2008.4.25.
2008.4.23.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	2008.4.25.
2008.4.23.	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/00/140/001	2008.4.25.
2008.4.23.	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden Nederland	EU/1/99/108/001-003	2008.4.25.
2008.4.23.	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/009-011 EU/1/99/119/015	2008.4.25.
2008.4.23.	Rotateq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	2008.4.25.
2008.4.25.	Cystagon	Orphan Europe S.à.r.l. Immeuble Le Wilson 70, Avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux	EU/1/97/039/001-004	2008.4.29.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.4.25.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/004-006	2008.4.29.
2008.4.25.	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	2008.4.29.
2008.4.25.	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	2008.4.30.
2008.4.25.	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/234/013-015	2008.4.29.
2008.4.25.	Livensa	Procter & Gamble Pharmaceuticals — Germany GmbH Dr Otto-Röhm-Straße 2-4 D-64331 Weiterstadt	EU/1/06/351/001-003	2008.4.29.

**– 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
2008.4.10.	Previcox	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/045/001-007	2008.4.15.
2008.4.10.	Clomicalm	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstraße 40 D-81379 München	EU/2/98/007/001-003	2008.4.14.
2008.4.16.	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1 <sup>ère</sup> Avenue 2065 m L.I.D. F-06516 Carros	EU/2/00/021/001-002	2008.4.21.
2008.4.17.	Virbagen Omega	VIRBAC S.A. 1 <sup>ère</sup> Avenue 2065 m L.I.D. F-06516 Carros	EU/2/01/030/001-004	2008.4.21.
2008.4.25.	ProteqFlu Te	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	2008.4.29.
2008.4.25.	ProteqFlu	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	2008.4.29.

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