

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

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

(2008/C 164/08)

**– 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
2008.5.14.	Prepandrix	Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) A/VietNam/1194/2004 NIBRG	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/453/001	Szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz	J07BB02	2008.5.16.
2008.5.20.	Pandemrix	Pandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) A/VietNam/1194/2004 NIBRG	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/452/001	Szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz	J07BB02	2008.5.22.
2008.5.20.	Extavia	Interferon béta-1b	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/454/001-004	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	L03AB08	2008.5.22.

<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
2008.5.21.	CIMZIA	UCB S.A. Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruxelles  Researchdreef, 60 B-1070 Brussel	–	2008.5.23.
2008.5.22.	Rhucin	Pharming Group N.V. Darwinweg 24 2333 CR Leiden Nederland	–	2008.5.28.

– **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
2008.5.8.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-049	2008.5.14.
2008.5.8.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/022-049	2008.5.14.
2008.5.8.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-029	2008.5.14.
2008.5.8.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/016-029	2008.5.14.
2008.5.21.	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/092/001-026	2008.5.23.
2008.5.21.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	2008.5.23.
2008.5.21.	Foscan	Biolitec pharma Ltd United Drug House Magna Drive Dublin 24 Ireland	EU/1/01/197/001-005	2008.5.23.
2008.5.22.	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	2008.5.27.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.5.22.	Advate	Baxter AG Industriesstraße 67 A-1220 Vienna	EU/1/03/271/005-006	2008.5.28.
2008.5.20.	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	2008.5.22.
2008.5.20.	Carbaglu	Orphan Europe Immeuble Le Wilson 70, Avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux	EU/1/02/246/001-003	2008.5.22.
2008.5.20.	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	2008.5.22.
2008.5.20.	Refludan	Pharmion Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	2008.5.22.
2008.5.20.	Cystadane	Orphan Europe S.a.r.l. Immeuble Le Wilson 70, Avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux	EU/1/06/379/001	2008.5.22.
2008.5.20.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 1 3th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	2008.5.22.
2008.5.20.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2008.5.22.
2008.5.20.	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	2008.5.22.
2008.5.20.	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	2008.5.22.
2008.5.20.	Rebif	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	2008.5.27.

**– 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
2008.5.21.	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/98/006/001-010	2008.5.23.
2008.5.21.	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/007-008 EU/2/97/004/014-015 EU/2/97/004/027-028 EU/2/97/004/031-032	2008.5.23.

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

---