

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

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

(2008/C 188/04)

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

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény neve | INN<br>(nemzetközi szabadnév) | A forgalombahozatali engedély jogosultja                                                   | Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban | Gyógyszerforma | ATC-kód<br>(anatómiai és terápiás kémiai kód) | Értesítés időpontja |
|---------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------|---------------------|
| 2008.6.10.          | Tyverb                   | Lapatinib                     | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom | EU/1/07/440/001-002                                    | Filmtabletta   | L01XE07                                       | 2008.6.12.          |

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

## – Forgalmahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke): Elfogadva

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény neve | A forgalmahozatali engedély jogosultja                                                                                                                                                                                               | Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban | Értesítés időpontja          |
|---------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|
| 2008.6.2.           | Xyrem                    | UCB Pharma Ltd<br>208 Bath Road<br>Slough<br>Berkshire SL1 3WE<br>United Kingdom                                                                                                                                                     | EU/1/05/312/001                                        | 2008.6.4.                    |
| 2008.6.2.           | Dafiro                   | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom                                                                                                                                  | EU/1/06/371/001-033                                    | 2008.6.4.                    |
| 2008.6.2.           | Copalia                  | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom                                                                                                                                  | EU/1/06/372/001-033                                    | 2008.6.4.                    |
| 2008.6.3.           | Exforge                  | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom                                                                                                                                  | EU/1/06/370/001-033                                    | 2008.6.5.                    |
| 2008.6.3.           | Imprida                  | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom                                                                                                                                  | EU/1/06/373/001-003                                    | 2008.6.5.                    |
| 2008.6.4.           | Evoltra                  | Bioenvision Limited<br>Bassett House<br>5 Southwell Park Road<br>Camberley<br>Surrey GU15 3PU<br>United Kingdom<br><br>Genzyme Europe BV<br>Gooimeer 10<br>1411 DD Naarden<br>Nederland                                              | EU/1/06/334/001-004                                    | 2008.6.6.                    |
| 2008.6.6.           | Vaniqa                   | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd<br>Hampshire International Business Park<br>Chineham<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 8EP<br>United Kingdom<br><br>Laboratorios Almirall S.A.<br>Ronda General Mitre, nº 151<br>E-08022 Barcelona | EU/1/01/173/001-003                                    | 2008.6.10.<br><br>2008.6.11. |
| 2008.6.10.          | Olanzapine<br>Neopharma  | Neopharma Limited<br>57 High Street<br>Odiham<br>Hampshire RG29 1LF<br>United Kingdom                                                                                                                                                | EU/1/07/426/001-011                                    | 2008.6.12.                   |
| 2008.6.10.          | Imprida                  | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom                                                                                                                                  | EU/1/06/373/001-033                                    | 2008.6.12.                   |

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény neve   | A forgalombahozatali engedély jogosultja                                                                           | Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban | Értesítés időpontja |
|---------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 2008.6.10.          | Irbesartan BMS             | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park<br>Sanderson Road<br>Uxbridge UB8 1DH<br>United Kingdom | EU/1/06/375/001-033                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.10.          | Exforge                    | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom                | EU/1/06/370/001-033                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.10.          | Copalia                    | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom                | EU/1/06/372/001-033                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.10.          | Aprovel                    | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC<br>174, avenue de France<br>F-75013 Paris                                   | EU/1/97/046/001-039                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.10.          | Olanzapine<br>Teva         | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10<br>DR Utrecht 3542<br>Nederland                                                 | EU/1/07/427/001-057                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.10.          | Karvea                     | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park<br>Sanderson Road<br>Uxbridge UB8 1DH<br>United Kingdom | EU/1/97/049/001-039                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.10.          | Karvezide                  | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park<br>Sanderson Road<br>Uxbridge UB8 1DH<br>United Kingdom | EU/1/98/085/001-034                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.10.          | CoAprovel                  | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC<br>174, avenue de France<br>F-75013 Paris                                   | EU/1/98/086/001-034                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.10.          | Irbesartan HCT<br>BMS      | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park<br>Sanderson Road<br>Uxbridge UB8 1DH<br>United Kingdom | EU/1/06/369/001-028                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.10.          | Irbesartan HCT<br>Winthrop | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC<br>174, avenue de France<br>F-75013 Paris                                   | EU/1/06/377/001-028                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.10.          | Dafiro                     | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom                | EU/1/06/371/001-033                                    | 2008.6.12.          |
| 2008.6.11.          | Irbesartan<br>Winthrop     | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC<br>174, avenue de France<br>F-75013 Paris                                   | EU/1/06/376/001-033                                    | 2008.6.13.          |

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény neve | A forgalombahozatali engedély jogosultja                                                                                        | Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban | Értesítés időpontja |
|---------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 2008.6.12.          | Optison                  | GE Healthcare AS<br>Nycoveien 1-2<br>P.O.Box 4220 Nydalen<br>N-0401 Oslo                                                        | EU/1/98/065/001-002                                    | 2008.6.16.          |
| 2008.6.17.          | Xenical                  | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom                        | EU/1/98/071/001-006                                    | 2008.6.19.          |
| 2008.6.18.          | Insuman -                | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main                                                                    | EU/1/97/030/028-139                                    | 2008.6.20.          |
| 2008.6.18.          | Novomix                  | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé<br>DK-2880 Bagsværd                                                                               | EU/1/00/142/004-005<br>EU/1/00/142/009-022             | 2008.6.20.          |
| 2008.6.18.          | Insulin Human Winthrop   | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main                                                                    | EU/1/06/368/001-057                                    | 2008.6.20.          |
| 2008.6.18.          | Norvir                   | Abbott Laboratories Ltd<br>Queenborough<br>Kent ME11 5EL<br>United Kingdom                                                      | EU/1/96/016/001<br>EU/1/96/016/003-004                 | 2008.6.20.          |
| 2008.6.18.          | Remicade                 | Centocor B.V.<br>Einsteinweg 101<br>2333 CB Leiden<br>Nederland                                                                 | EU/1/99/116/001-003                                    | 2008.6.20.          |
| 2008.6.18.          | Atripla                  | Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited<br>Unit 13<br>Stillorgan Industrial Park<br>Blackrock Co.<br>Dublin<br>Ireland | EU/1/07/430/001                                        | 2008.6.23.          |
| 2008.6.18.          | Tamiflu                  | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom                        | EU/1/02/222/001-004                                    | 2008.6.20.          |
| 2008.6.18.          | Parareg                  | Dompé Biotec S.p.A.<br>Via San Martino, 12<br>I-20122 Milano                                                                    | EU/1/04/293/001-012                                    | 2008.6.20.          |
| 2008.6.18.          | Agenerase                | Glaxo Group Ltd<br>Greenford Road<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom                                           | EU/1/00/148/001-004                                    | 2008.6.20.          |
| 2008.6.18.          | Renagel                  | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10<br>1411 DD Naarden<br>Nederland                                                              | EU/1/99/123/005-012                                    | 2008.6.20.          |
| 2008.6.19.          | Twinrix Paediatric       | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart                                                    | EU/1/97/029/001-010                                    | 2008.6.23.          |
| 2008.6.19.          | Rotarix                  | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart                                                    | EU/1/05/330/001-004                                    | 2008.6.23.          |

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény neve | A forgalombahozatali engedély jogosultja                                                                           | Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban | Értesítés időpontja |
|---------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 2008.6.19.          | Cholestagel              | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10<br>1411 DD Naarden<br>Nederland                                                 | EU/1/03/268/001-004                                    | 2008.6.23.          |
| 2008.6.19.          | Plavix                   | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC<br>174, avenue de France<br>F-75013 Paris                                   | EU/1/98/069/001a-007b, 008-010                         | 2008.6.23.          |
| 2008.6.19.          | Iscover                  | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park<br>Sanderson Road<br>Uxbridge UB8 1DH<br>United Kingdom | EU/1/98/070/001a-007b, 008-010                         | 2008.6.23.          |
| 2008.6.19.          | InductOs                 | Wyeth Europa Ltd<br>Huntercombe Lane South<br>Taplow<br>Maidenhead<br>Berkshire SL6 0PH<br>United Kingdom          | EU/1/02/226/001                                        | 2008.6.23.          |
| 2008.6.19.          | Paxene                   | Norton Healthcare Limited<br>Albert Basin<br>Royal Docks<br>London E16 2QJ<br>United Kingdom                       | EU/1/99/113/001-004                                    | 2008.6.24.          |
| 2008.6.19.          | Mimpara                  | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061<br>4817 ZK Breda<br>Nederland                                                   | EU/1/04/292/001-012                                    | 2008.6.23.          |
| 2008.6.19.          | Twinrix Adult            | GlaxoSmithKline Biologicals s.a.<br>rue de l'Institut 89<br>B-1330 Rixensart                                       | EU/1/96/020/001-009                                    | 2008.6.23.          |
| 2008.6.20.          | PEGASYS                  | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom           | EU/1/02/221/001-010                                    | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Viracept                 | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom           | EU/1/97/054/001<br>EU/1/97/054/004-005                 | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Azopt                    | Alcon Laboratories (UK) Ltd<br>Pentagon Park<br>Boundary Way<br>Hemel Hempstead<br>Herts HP2 7UD<br>United Kingdom | EU/1/00/129/001-003                                    | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Tysabri                  | Elan Pharma International Ltd<br>Monksland<br>Athlone<br>County Westmeath<br>Ireland                               | EU/1/06/346/001                                        | 2008.6.26.          |

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény neve | A forgalombahozatali engedély jogosultja                                                                                                       | Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban       | Értesítés időpontja |
|---------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------|
| 2008.6.20.          | REYATAZ                  | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park<br>Sanderson Road<br>Uxbridge UB8 1DH<br>United Kingdom                             | EU/1/03/267/001-009                                          | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Evra                     | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>B-2340 Beerse                                                                            | EU/1/02/223/001-003                                          | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Crixivan                 | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road<br>Hoddesdon<br>Hertfordshire EN11 9BU<br>United Kingdom                                              | EU/1/96/024/001-005<br>EU/1/96/024/007-08<br>EU/1/96/024/010 | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Apidra                   | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Brueningstrasse, 50<br>D-65926 Frankfurt am Main                                                            | EU/1/04/285/001-036                                          | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Prezista                 | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30<br>B-2340 Beerse                                                                            | EU/1/06/380/001                                              | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | ProQuad                  | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk<br>F-69007 Lyon                                                                                   | EU/1/05/323/001-013                                          | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Abilify                  | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd<br>Hunton House<br>Highbridge Business Park<br>Oxford Road<br>Uxbridge<br>Middlesex UB8 1HU<br>United Kingdom | EU/1/04/276/036                                              | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | M-M-RVAXPRO              | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk<br>F-69007 Lyon                                                                                   | EU/1/06/337/001-013                                          | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Puregon                  | Organon N.V.<br>Kloosterstraat 6<br>Postbus 20<br>5340 BH Oss<br>Nederland                                                                     | EU/1/96/008/001-041                                          | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Kaletra                  | Abbott Laboratories Ltd<br>Queenborough<br>Kent ME11 5EL<br>United Kingdom                                                                     | EU/1/01/172/001-006                                          | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Vistide                  | Pfizer Enterprises SARL<br>51, Avenue Kennedy-Rond Point du<br>Kirchberg<br>L-1855 Luxembourg                                                  | EU/1/97/037/001-                                             | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Raptiva                  | Serono Europe Limited<br>56, Marsh Wall<br>London E14 9TP<br>United Kingdom                                                                    | EU/1/04/291/001-002                                          | 2008.6.24.          |
| 2008.6.20.          | Prevenar                 | Wyeth-Lederle Vaccines S.A.<br>Rue du Bosquet 15<br>B-1348 Louvain-La-Neuve                                                                    | EU/1/00/167/001-008                                          | 2008.6.24.          |

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény neve | A forgalombahozatali engedély jogosultja                                                                                                                                               | Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban | Értesítés időpontja          |
|---------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|
| 2008.6.20.          | Rapilysin                | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom<br><br>Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkuregi 76-78<br>IS-220 Hafnarfjörður | EU/1/97/033/002                                        | 2008.6.24.<br><br>2008.6.24. |
| 2008.6.20.          | Avonex                   | Biogen Idec Ltd<br>5 Roxborough Way<br>Foundation Park<br>Maidenhead<br>Berkshire SL6 3UD<br>United Kingdom                                                                            | EU/1/97/033/002-004                                    | 2008.6.24.                   |
| 2008.6.20.          | Vfend                    | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom                                                                                                            | EU/1/02/212/001-026                                    | 2008.6.24.                   |
| 2008.6.20.          | Telzir                   | Glaxo Group Ltd<br>Greenford Road<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom                                                                                                  | EU/1/04/282/001-002                                    | 2008.6.24.                   |
| 2008.6.23.          | Humira                   | Abbott Laboratories Ltd<br>Queenborough<br>Kent ME11 5EL<br>United Kingdom                                                                                                             | EU/1/03/256/001-010                                    | 2008.6.25.                   |
| 2008.6.25.          | Optisulin                | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main                                                                                                                           | EU/1/00/133/001-007                                    | 2008.6.27.                   |
| 2008.6.25.          | Baraclude                | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park<br>Sanderson Road<br>Uxbridge UB8 1DH<br>United Kingdom                                                                     | EU/1/06/343/001-007                                    | 2008.6.27.                   |
| 2008.6.25.          | Lantus                   | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main                                                                                                                           | EU/1/00/134/001-037                                    | 2008.6.27.                   |
| 2008.6.25.          | Temodal                  | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle 73/Stallestraat 73<br>B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel                                                                                          | EU/1/98/096/001-012                                    | 2008.6.27.                   |
| 2008.6.25.          | Elaprase                 | Shire Human Genetic Therapies AB<br>Rinkebyvägen 11B<br>S-182 36 Danderyd                                                                                                              | EU/1/06/365/001-003                                    | 2008.6.27.                   |
| 2008.6.27.          | Abseamed                 | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>D-58638 Iserlohn                                                                                                             | EU/1/07/412/001-020                                    | 2008.7.1.                    |
| 2008.6.30.          | Sprycel                  | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park<br>Sanderson Road<br>Uxbridge UB8 1DH<br>United Kingdom                                                                     | EU/1/06/363/001-009                                    | 2008.7.2.                    |

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

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény neve | A forgalombahozatali engedély jogosultja                                                                  | Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban | Értesítés időpontja |
|---------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 2008.6.25.          | Tygacil                  | Wyeth Europa Ltd<br>Huntercombe Lane South<br>Taplow<br>Maidenhead<br>Berkshire SL6 0PH<br>United Kingdom | EU/1/06/336/001                                        | 2008.6.27.          |

**– Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke) (2009. január 1-jétől lép hatályba)**

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény neve | A forgalombahozatali engedély jogosultja                                                                 | Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban | Értesítés időpontja |
|---------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 2008.6.10.          | Zenapax                  | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom | EU/1/99/098/001-002                                    | 2008.6.12.          |

– Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK rendelet 38. cikke): Elfogadva

| Határozat időpontja | Gyógyszerkészítmény neve | INN<br>(nemzetközi szabadnév)                         | A forgalombahozatali engedély jogosultja                                                      | Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban | Gyógyszerforma       | ATC-kód<br>(anatómiai és terápiás kémiai kód) | Értesítés időpontja |
|---------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|---------------------|
| 2008.6.23.          | Posatex                  | Orbifloxacin, Mome-<br>tazon furoát, Posako-<br>nazol | S-P Veterinary<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City<br>Hertfordshire AL7 1TW<br>United Kingdom | EU/2/08/081/001-003                                    | Szuszpenzió fülcsepp | QS02CA91                                      | 2008.6.25.          |
| 2008.6.25.          | EQUIOXX                  | Firocoxib                                             | MERIAL<br>29, avenue Tony Garnier<br>F-69007 Lyon                                             | EU/2/08/083/001                                        | Belsőleges paszta    | QM01AH90                                      | 2008.6.27.          |

– 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 |
|---------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 2008.6.3.           | Convenia                  | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom               | EU/2/06/059/001                                        | 2008.6.5.           |
| 2008.6.4.           | Aivlosin                  | ECO Animal Health Ltd<br>78 Coombe Road<br>New Malden<br>Surrey KT3 4QS<br>United Kingdom | EU/2/04/044/007                                        | 2008.6.6.           |
| 2008.6.13.          | Gonazon                   | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nederland     | EU/2/03/040/001-002                                    | 2008.6.17.          |
| 2008.6.20.          | DRAXXIN                   | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom               | EU/2/03/041/001-005                                    | 2008.6.24.          |
| 2008.6.23.          | Nobilis<br>Influenza H7N1 | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nederland     | EU/2/07/073/001-004                                    | 2008.6.25.          |

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

---