

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

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

(2008/C 305/04)

– 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
2008.10.1.	Tadalafil Lilly	Tadalafil	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/08/476/001-004	Filmtabletta – Szájon át alkalmazandó	G04B E08	2008.10.3.
2008.10.6.	EVICEL	Humán fibrinogén/humán trombin	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. 200 Chaussée de Waterloo/Waterloosesteenweg 200 B-1640 Rhode-St-Genèse/Sint-Genesius-Rode	EU/1/08/473/001-003	Szövetragasztó oldat	B02BC	2008.10.9.
2008.10.6.	Fluticasone furoate GSK	Flutikazon-furoát	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	EU/1/08/474/001-003	Intranazális alkalmazás	R01AD12	2008.10.8.
2008.10.7.	Olanzapine Mylan	Olanzapin	Generics [UK] Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	Filmtabletta	N05AH03	2008.10.9.
2008.10.7.	Ceplene	Hisztamin-dihidroklorid	EpiCept GmbH Goethestraße 4 D-80336 München	EU/1/08/477/001	Oldatos injekció	L03AX14	2008.10.9.
2008.10.8.	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Duloxetin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/08/471/001-012	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	N06AX21	2008.10.10.

⁽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
2008.10.1.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	2008.10.3.
2008.10.1.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	2008.10.3.
2008.10.8.	Simulect	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	2008.10.10.
2008.10.9.	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited Cedarwood Chineham Business Park Crockford lane Basingstoke RG24 8WD United Kingdom	EU/1/97/044/001-008	2008.10.14.
2008.10.13.	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1 Polígono Industrial La Mina E-28770 Colmenar Viejo (Madrid)	EU/1/07/417/001-002	2008.10.15.
2008.10.13.	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/030-032	2008.10.15.
2008.10.13.	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/018	2008.10.15.
2008.10.14.	DepoCyte	Pacira Limited MG House Rumbolds Hill Midhurst West Sussex GU29 9BY United Kingdom	EU/1/01/187/001	2008.10.16.
2008.10.20.	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	2008.10.22.
2008.10.20.	Thalidomide Pharmion	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom Pharmion Ltd Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/08/443/001	2008.10.22.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.10.21.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2008.10.23.
2008.10.21.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2008.10.23.
2008.10.22.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	2008.10.24.
2008.10.23.	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/031/019-046	2008.10.27.
2008.10.23.	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	2008.10.27.
2008.10.24.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2008.10.28.
2008.10.24.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	2008.10.28.
2008.10.27.	Myocet	Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/00/141/001	2008.10.29.
2008.10.27.	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	2008.10.29.
2008.10.27.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-010	2008.10.29.
2008.10.27.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	2008.10.29.
2008.10.28.	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	2008.10.30.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.10.28.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	2008.10.30.
2008.10.28.	CELSENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	2008.10.30.
2008.10.28.	Valtropin	BioPartners GmbH Eisenstraße 3 D-65428 Rüsselsheim	EU/1/06/335/001	2008.11.5.
2008.10.28.	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	2008.10.30.
2008.10.28.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	2008.10.30.
2008.10.28.	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/07/387/001-010	2008.10.30.
2008.10.28.	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2008.10.30.
2008.10.28.	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony Cedex	EU/1/01/191/001-005	2008.10.30.
2008.10.28.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-073	2008.10.30.
2008.10.29.	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2008.10.31.
2008.10.29.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	2008.10.31.
2008.10.29.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-Kundl 6250	EU/1/07/410/001-020	2008.10.31.
2008.10.29.	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-008	2008.10.31.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.10.29.	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	2008.10.31.
2008.10.29.	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-020	2008.10.31.
2008.10.30.	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	2008.11.4.
2008.10.30.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	2008.11.4.
2008.10.30.	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	2008.11.4.
2008.10.30.	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	2008.11.4.
2008.10.30.	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	2008.11.4.
2008.10.30.	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2008.11.4.
2008.10.30.	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	2008.11.4.
2008.10.30.	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-007	2008.11.4.
2008.10.30.	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/333/001-003	2008.11.4.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.10.30.	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-006	2008.11.4.
2008.10.31.	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001-002	2008.11.4.
2008.10.31.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	2008.11.4.
2008.10.31.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	2008.11.4.
2008.10.31.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	2008.11.4.
2008.10.31.	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	2008.11.4.
2008.10.31.	CELSENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	2008.11.4.
2008.10.31.	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	2008.11.4.
2008.10.31.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	2008.11.4.
2008.10.31.	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	2008.11.4.
2008.10.31.	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	2008.11.4.
2008.10.31.	Insulin human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/088-142	2008.11.4.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.10.31.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	2008.11.4.
2008.10.31.	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	2008.11.4.

– **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
2008.10.13.	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	2008.10.15.
2008.10.29.	Forcaltonin	Unigene UK Limited 191 Sparrows Herne Bushey Heath Hertfordshire WD23 1AJ United Kingdom	EU/1/98/093/002	2008.11.3.

– **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
2008.10.9.	SevoFlo	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/2/02/035/007	2008.10.14.
2008.10.13.	Vaxxitek HVT + IBD	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	2008.10.15.
2008.10.17.	Previcox	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/045/001-006	2008.10.21.
2008.10.20.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-002	2008.10.22.
2008.10.21.	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/059/001	2008.10.23.

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