

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

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

(2008/C 330/06)

– 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
2008.11.19.	Zypadhera	Olanzapin	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA, Houten Nederland	EU/1/08/479/001-003	Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz	N05A H03	2008.11.24.
2008.11.19.	Jalra	Vildagliptin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	Tabletta	A10BH02	2008.11.21.
2008.11.19.	Xiliarx	Vildagliptin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	Tabletta	A10BH02	2008.11.21.
2008.11.25.	Azarga	Brinzolamid/timolol	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/08/482/001-002	Szuszpenziós szem- csepp	S01ED51	2008.11.27.

⁽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
2008.11.4.	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/028-169	2008.11.18.
2008.11.4.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001-002	2008.11.6.
2008.11.4.	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 DK-2300 Copenhagen S Ferring AB Soldatorpsvägen 5 Box 30 047 S-20061 Limhamn	EU/1/99/124/001-002	2008.11.6.
2008.11.4.	Refludan	Celgene Europe Ltd Riverside House Riverside Walk Windsor Berks SL4 1NA United Kingdom Pharmion Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	2008.11.6.
2008.11.6.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-037	2008.11.11.
2008.11.19.	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/403/001	2008.11.21.
2008.11.19.	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001-014	2008.11.21.
2008.11.19.	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	2008.11.21.
2008.11.19.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001-020	2008.11.21.
2008.11.19.	Pritor	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/089/001-022	2008.11.21.
2008.11.20.	Diacomit	Biocodex 7, avenue Gallieni F-94250 Gentilly	EU/1/06/367/001-012	2008.11.24.
2008.11.20.	Increlex	Tercica Europe Limited Riverside One Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland	EU/1/07/402/001	2008.11.24.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.11.20.	Kineret	Biovitrum AB (publ) S-112 76 Stockholm Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	2008.11.24.
2008.11.20.	Kepivance	Biovitrum AB (publ) S-112 76 Stockholm Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	2008.11.24.
2008.11.20.	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	2008.11.24.
2008.11.21.	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/427/001-057	2008.11.25.
2008.11.21.	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	2008.11.25.
2008.11.21.	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-025	2008.11.25.
2008.11.21.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-Kundl 6250	EU/1/07/410/001-020	2008.11.25.
2008.11.21.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	2008.11.25.
2008.11.21.	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-020	2008.11.26.
2008.11.24.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2008.11.26.
2008.11.24.	Myocet	Cephalon Europe 5, rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/00/141/001	2008.11.26.
2008.11.24.	Erbitux	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt	EU/1/04/281/001-005	2008.11.26.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.11.24.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	2008.11.26.
2008.11.24.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	2008.11.27.
2008.11.24.	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-022	2008.11.26.
2008.11.25.	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House 70 Norden Road Maidenhead Berkshire SL6 4AY United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	2008.11.27.
2008.11.25.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2008.11.27.
2008.11.25.	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-012	2008.11.27.
2008.11.25.	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-003	2008.11.27.
2008.11.25.	Luminy	Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe B-1170 Bruxelles	EU/1/06/361/001-002	2008.11.27.
2008.11.25.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	2008.11.27.
2008.11.25.	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/98/096/001-012	2008.11.27.
2008.11.25.	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/07/384/001-002	2008.11.27.
2008.11.25.	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	2008.11.27.
2008.11.26.	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/07/419/001-012	2008.11.28.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.11.26.	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock Co. Dublin Ireland	EU/1/07/430/001-002	2008.11.28.
2008.11.26.	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	2008.11.28.
2008.11.26.	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	2008.11.28.
2008.11.26.	Zalasta	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-056	2008.11.28.
2008.11.28.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	2008.12.2.
2008.11.28.	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom Pfizer Enterprises SARL 51, avenue Kennedy Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001	2008.12.2.
2008.11.28.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/012	2008.12.2.
2008.11.28.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/008	2008.12.2.
2008.11.28.	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2008.12.2.
2008.11.28.	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/386/001-016	2008.12.2.

– **Forgalombahozatali engedély felfüggesztése (a 726/2004/EK rendelet 20. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.11.13.	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	2008.11.17.
2008.11.13.	Acomplia	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	2008.11.17.

– Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK rendelet 38. 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
2008.11.17.	Masivet	Maszitinib	AB Science S.A. 3, avenue George V F-75008 Paris	EU/2/08/087/001-002	Filmbevonatú tabletta	QL01XE90	2008.11.19.
2008.11.20.	Easotic	Hidrokortizon aceponát, Mikonazol-nitrát, Gentamicin-szulfát	VIRBAC S.A. 1 ^{re} avenue 2065 m L.I.D. F-06516 Carros	EU/2/08/085/001	Fülcsepp-szuszpenzió	QS02CA03	2008.11.24.
2008.11.21.	Duvaxyn WNV	Inaktivált Nyugat-Nílushi vírus VM-2 törzs	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom	EU/2/08/086/001-003	Emulziós injekció	QI05AA10	2008.11.25.

– 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
2008.11.18.	Cerenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/062/005	2008.11.20.
2008.11.20.	Nobilis Influenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/06/061/001-004	2008.11.24.

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