

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

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

(2009/C 24/06)

– 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
2008.12.1.	Irbesartan Krka	Irbezartán	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/08/480/001-018	Filmtabletta	C09CA04	2008.12.3.
2008.12.1.	Vildagliptin/ metformin hydrochloride Novartis	Vildagliptin/metformin-hidroklorid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	Filmtabletta	A10BD08	2008.12.3.
2008.12.1.	Zomarist	Vildagliptin/metformin-hidroklorid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	Filmtabletta	A10BD08	2008.12.3.
2008.12.2.	Kuvan	Szapropterin-dihidroklorid	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/08/481/001-003	Oldódó tablettá	A16AX07	2008.12.4.
2008.12.17.	Vidaza	Azacitidin	Celgene Europe Ltd Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/08/488/001	Por szuszpenziós injekcióhoz	L01BC07	2008.12.22.
2008.12.18.	Pramipexole Teva	Pramipexol	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/08/490/001-016	Tabletta	N04B C05	2008.12.23.

⁽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
2008.12.1.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	2008.12.3.
2008.12.2.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-029	2008.12.4.
2008.12.2.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-049	2008.12.4.
2008.12.2.	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	2008.12.4.
2008.12.2.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/107/001-005	2008.12.4.
2008.12.4.	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	2008.12.9.
2008.12.4.	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/00/140/001	2008.12.9.
2008.12.4.	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/05/320/001	2008.12.9.
2008.12.4.	Ammonaps	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/99/120/001-004	2008.12.10.
2008.12.5.	Optimark	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt/Donau	EU/1/07/398/001-014	2008.12.9.
2008.12.5.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/132/001-050	2008.12.9.
2008.12.5.	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	2008.12.9.
2008.12.5.	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/131/001-050	2008.12.9.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.12.5.	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/193/001-002	2008.12.9.
2008.12.12.	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/231/033-035	2008.12.16.
2008.12.16.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2008.12.18.
2008.12.16.	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269/001	2008.12.18.
2008.12.16.	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	2008.12.18.
2008.12.17.	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/98/096/001-012	2008.12.22.
2008.12.17.	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/96/004/001-002	2008.12.22.
2008.12.17.	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/98/076/004-006 EU/1/98/076/011-013 EU/1/98/076/018-020 EU/1/98/076/022-024	2008.12.22.
2008.12.17.	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/230/013-015	2008.12.22.
2008.12.17.	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/162/003-005 EU/1/00/162/009-011 EU/1/00/162/015-017 EU/1/00/162/019-021	2008.12.22.
2008.12.17.	Avandia	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	2008.12.22.
2008.12.17.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	2008.12.22.
2008.12.17.	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	2008.12.22.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.12.17.	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House 70 Norden Road Maidenhead Berkshire SL6 4AY United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	2008.12.22.
2008.12.17.	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/229/033-035	2008.12.22.
2008.12.19.	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	2008.12.23.
2008.12.22.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2008.12.24.
2008.12.22.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-020	2008.12.24.
2008.12.22.	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	2008.12.24.
2008.12.22.	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/268/001-004	2008.12.24.
2008.12.22.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	2008.12.24.
2008.12.22.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2008.12.24.
2008.12.22.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	2008.12.24.
2008.12.22.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/97/053/001-005	2008.12.24.
2008.12.22.	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock Co. Dublin Ireland	EU/1/07/430/001-002	2009.1.5.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.12.22.	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	2008.12.24.
2008.12.22.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	2008.12.24.
2008.12.22.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	2008.12.24.
2008.12.22.	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	2008.12.24.
2008.12.22.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2008.12.29.

– **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
2008.12.8.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-008	2008.12.10.
2008.12.8.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/296/001-009	2008.12.10.

– **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
2008.12.5.	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2008.12.9.
2008.12.5.	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	2008.12.9.
2008.12.5.	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	2008.12.9.

– 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
2008.12.9.	Acticam	Meloxicam	Omnipharm Ltd The Spire Egypt Road Nottingham NG7 7GD United Kingdom	EU/2/08/088/001-003 EU/2/08/088/004	Orális szuszpenzió Oldatos injekció	QM01AC06	2008.12.11.
2008.12.16.	Onsior	Robenacoxib	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley/Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	EU/2/08/089/001-019 EU/2/08/089/020	Tabletta Oldatos injekció	QM01AH91	2008.12.18.

– Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.12.5.	Locatim	Biokema Anstalt Aeulestraße 38 FL-9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein	EU/2/99/011/001	2008.12.10.
2008.12.9.	Flexicam	Omnipharm Ltd The Spire Egypt Road Nottingham NG7 7GD United Kingdom	EU/2/06/058/004	2008.12.11.
2008.12.16.	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/04/043/001	2008.12.18.

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