

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. január 1-jétől 2009. január 31-ig**

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

(2009/C 48/04)

**– 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
2009.1.16.	RoActemra	Tocilizumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L04AC07	2009.1.20.
2009.1.16.	Rasilez HCT	Aliszkiren hemifumarát/ hidroklorotiazid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	Filmtabletta	C09XA52	2009.1.20.
2009.1.16.	STELARA	Usztekinumab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/08/494/001-002	Oldatos injekció	L04AC05	2009.1.20.

<sup>(1)</sup> 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
2009.1.5.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/422/001-004	2009.1.8.
2009.1.5.	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/369/011-028	2009.1.7.
2009.1.6.	ECALTA	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/416/001	2009.1.8.
2009.1.6.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-008	2009.1.8.
2009.1.6.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001-002	2009.1.8.
2009.1.7.	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-030 EU/1/96/007/037-038	2009.1.9.
2009.1.7.	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/377/011-028	2009.1.9.
2009.1.7.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	2009.1.9.
2009.1.7.	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	2009.1.12.
2009.1.7.	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	2009.1.9.
2009.1.7.	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/07/424/001	2009.1.9.
2009.1.7.	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-025	2009.1.12.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.1.7.	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/06/362/001-004	2009.1.9.
2009.1.7.	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/319/001-004	2009.1.9.
2009.1.9.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/010-011	2009.1.13.
2009.1.9.	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/127/001-044	2009.1.13.
2009.1.9.	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/96/010/001	2009.1.13.
2009.1.9.	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	2009.1.13.
2009.1.12.	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/07/395/077-095	2009.1.14.
2009.1.12.	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/07/395/001-095	2009.1.14.
2009.1.13.	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/98/095/001-004	2009.1.15.
2009.1.15.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-011	2009.1.20.
2009.1.16.	Cyanokit	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain F-69379 Lyon Cedex 08	EU/1/07/420/001	2009.1.21.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.1.16.	Rebif	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/008-010	2009.1.20.
2009.1.16.	Regranex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/99/101/001	2009.1.20.
2009.1.20.	Alli	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/401/007-010	2009.1.22.
2009.1.20.	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/003	2009.1.22.
2009.1.22.	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/98/096/001-022	2009.1.27.
2009.1.23.	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	2009.1.27.
2009.1.26.	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	2009.1.28.
2009.1.26.	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60/Researchd- reef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/146/001-030	2009.1.28.
2009.1.26.	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/341/001-013	2009.1.28.
2009.1.26.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a EU/1/98/069/002a EU/1/98/069/003a EU/1/98/069/004a EU/1/98/069/005a EU/1/98/069/006a EU/1/98/069/007a EU/1/98/069/011a EU/1/98/069/011b	2009.1.28.
2009.1.26.	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	2009.1.28.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.1.26.	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	2009.1.28.
2009.1.26.	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/092/001-018	2009.1.28.
2009.1.26.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	2009.1.28.
2009.1.26.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	2009.1.28.
2009.1.26.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	2009.1.28.
2009.1.27.	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	2009.1.29.
2009.1.27.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	2009.1.29.
2009.1.27.	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/215/001-021	2009.1.29.
2009.1.27.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	2009.1.29.
2009.1.27.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	2009.1.29.
2009.1.27.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/001-023	2009.1.29.
2009.1.27.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a EU/1/98/070/002a EU/1/98/070/003a EU/1/98/070/004a EU/1/98/070/005a EU/1/98/070/006a EU/1/98/070/007a EU/1/98/070/011a EU/1/98/070/011b	2009.1.29.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.1.27.	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	2009.1.29.
2009.1.27.	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	2009.1.29.
2009.1.28.	Diacomit	Biocodex 7, avenue Gallieni F-94250 Gentilly	EU/1/06/367/001-012	2009.1.30.
2009.1.29.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/002-003	2009.2.2.
2009.1.29.	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown Mulhuddart Dublin 15 Republic of Ireland	EU/1/04/306/001	2009.2.2.
2009.1.29.	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-015	2009.2.2.
2009.1.29.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-011	2009.2.2.
2009.1.30.	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/066/001-018	2009.2.4.
2009.1.30.	NeuroBloc	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	2009.2.3.
2009.1.30.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	2009.2.4.
2009.1.30.	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/08/443/001	2009.2.3.

**– 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
2009.1.16.	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	2009.1.20.
2009.1.16.	ACOMPLIA	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	2009.1.20.
2009.1.30.	Velosulin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/232/001-003	2009.2.3.

**– 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
2009.1.16.	Ionsys	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/05/326/001	2009.1.20.

– 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
2009.1.12.	Porcilis PCV	2-es típusú sertés circovírus ORF2 alegység antigén	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/08/091/001-010	Emulziós injekció	QI09AA07	2009.1.14.

– 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
2009.1.13.	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/04/042/001-004	2009.1.16.
2009.1.20.	Fevaxyn Pentofel	Fort Dodge Laboratories Ireland Finisklin Industrial Estate — Sligo Ireland	EU/2/96/002/001-003	2009.1.22.

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