

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

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

(2009/C 101/03)

**— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK 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
2009.3.4.	CELVAPAN	pandémiás influenza vakcina (H5N1 teljes virion, Vero-sejtekben előállított, inaktivált)	Baxter AG Industriestraße 67 A - 1221 Wien ÖSTERREICH	EU/1/08/506/001	Szuszpenziós injekció	J07BB01	2009.3.6.
2009.3.6.	MEPACT	mifamurtid	IDM Pharma S.A. 47 rue de Chaillot 75116 Paris FRANCE	EU/1/08/502/001	Por szuszpenziós infúzióhoz	L03AX15	2009.3.23.
2009.3.19.	Fertavid	béta-follitropin	SP Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/09/510/001-019	Oldatos injekció	G03G A06	2009.3.23.
2009.3.30.	Synflorix	Pneumococcus polyszacharid konjugált vakcina (adszorbeált)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/09/508/001-009	Szuszpenziós injekció	J07AL52	2009.3.31.
2009.3.31.	Ribavirin Teva	ribavirin	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/509/001-004	- Kemény kapszula	J05A B04	2009.4.2.
2009.3.31.	IXIARO	Japán encephalitis elleni vakcina (inaktivált, adszorbeált)	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien ÖSTERREICH	EU/1/08/501/001-002	Szuszpenziós injekció	J07BA02	2009.4.2.

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

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK 13. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.3.2.	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 Rixensart, B-1330 BELGIQUE	EU/1/04/299/001-003	2009.3.4.
2009.3.2.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	2009.3.4.
2009.3.2.	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo SUOMI	EU/1/96/004/001-002	2009.3.4.
2009.3.2.	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	2009.3.4.
2009.3.2.	Irbesartan BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/375/001-033	2009.3.4.
2009.3.2.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/001	2009.3.4.
2009.3.2.	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport, Co. Mayo IRELAND	EU/1/06/340/001-002	2009.3.5.
2009.3.4.	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	2009.3.6.
2009.3.4.	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	2009.3.6.
2009.3.4.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	2009.3.6.
2009.3.4.	Cystadane	Orphan Europe S.a.r.l. Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux FRANCE	EU/1/06/379/001	2009.3.6.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.3.4.	Photobarr	Axcan Pharma International BV Engelenkampstraat 72 6131 JJ Sittard NEDERLAND	EU/1/04/272/001-002	2009.3.6.
2009.3.6.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	2009.3.10.
2009.3.6.	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/06/362/001-004	2009.3.10.
2009.3.6.	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 1180 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/99/127/001-044	2009.3.10.
2009.3.6.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden NEDERLAND	EU/1/99/116/001-005	2009.3.10.
2009.3.6.	Protelos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/288/001-006	2009.3.10.
2009.3.6.	ATryn	LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup DANMARK	EU/1/06/355/001-003	2009.3.10.
2009.3.6.	Irbesartan Hydrochlorothia- zide Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France F- 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	2009.3.10.
2009.3.9.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/00/133/001-032	2009.3.11.
2009.3.9.	Osseor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/287/001-006	2009.3.11.
2009.3.9.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/99/110/001-009	2009.3.11.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.3.10.	DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	2009.3.12.
2009.3.17.	Pritor Plus	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	2009.3.19.
2009.3.17.	Irbesartan Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France F- 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/376/001-033	2009.3.19.
2009.3.17.	Pritor	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	2009.3.19.
2009.3.17.	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	2009.3.19.
2009.3.17.	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/03/259/001-006	2009.3.19.
2009.3.18.	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/369/001-028	2009.3.20.
2009.3.18.	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/403/001	2009.3.20.
2009.3.18.	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	2009.3.20.
2009.3.18.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	2009.3.20.
2009.3.18.	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	2009.3.20.
2009.3.19.	Regranex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 - 2340 Beerse - BELGIË	EU/1/99/101/001	2009.3.23.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.3.19.	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo SUOMI	EU/1/03/260/001-023	2009.3.23.
2009.3.19.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/98/090/001-020	2009.3.23.
2009.3.19.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 NL-4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/07/423/001-003	2009.3.23.
2009.3.23.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/96/006/001-003	2009.3.25.
2009.3.23.	Irbesartan BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/375/001-033	2009.3.25.
2009.3.25.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	2009.3.27.
2009.3.25.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-018	2009.3.27.
2009.3.25.	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	2009.3.27.
2009.3.25.	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/283/001-012	2009.3.27.
2009.3.25.	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/356/001-009	2009.3.27.
2009.3.25.	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/02/206/001-035	2009.3.27.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.3.25.	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/98/071/001-006	2009.3.27.
2009.3.25.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	2009.3.27.
2009.3.25.	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 NL-2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/07/387/001-010	2009.3.27.
2009.3.25.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/442/001-008	2009.3.27.
2009.3.25.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	2009.3.27.
2009.3.25.	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/05/323/001-013	2009.3.27.
2009.3.25.	Cetrotide	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/99/100/001-003	2009.3.27.
2009.3.25.	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/440/001-002	2009.3.27.
2009.3.25.	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger 75003 Paris FRANCE	EU/1/04/273/001	2009.3.27.
2009.3.25.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/99/125/001-016	2009.3.27.
2009.3.25.	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1 Polígono Industrial La Mina 28770 Colmenar Viejo (Madrid) ESPAÑA	EU/1/07/417/001-002	2009.3.27.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.3.25.	Extavia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/454/001-002 EU/1/08/454/005	2009.3.27.
2009.3.25.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/98/067/001-002	2009.3.27.
2009.3.25.	Beromun	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/99/097/001	2009.3.27.
2009.3.25.	Dukoral	SBL Vaccin AB S-105 21 Stockholm SWEDEN	EU/1/03/263/001-003	2009.3.30.
2009.3.25.	NeuroBloc	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE UNITED KINGDOM	EU/1/00/166/001-003	2009.3.30.
2009.3.25.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	2009.3.27.
2009.3.27.	Aerinaze	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel BELGIË	EU/1/07/399/001-006	2009.4.1.
2009.3.27.	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/01/195/001-015 EU/1/01/195/022-025	2009.4.1.
2009.3.27.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/98/085/001-034	2009.4.1.
2009.3.27.	Irbesartan HCT Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France F- 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	2009.4.1.
2009.3.27.	Litak	Lipomed GmbH Schönaugasse 11 D-79713 Bad Säckingen DEUTSCHLAND	EU/1/04/275/001-002	2009.4.1.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.3.27.	Procoralan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/05/316/001-014	2009.4.1.
2009.3.27.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 NL-4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	2009.4.1.
2009.3.27.	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/156/002-003	2009.4.1.
2009.3.27.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/371/001-036	2009.4.1.
2009.3.27.	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/372/001-036	2009.4.1.
2009.3.27.	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/373/001-036	2009.4.1.
2009.3.27.	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/370/001-036	2009.4.1.
2009.3.27.	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo SUOMI	EU/1/03/260/024-033	2009.4.1.
2009.3.30.	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 NL-1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/03/268/001-004	2009.4.1.
2009.3.31.	Rapilysin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ICELAND	EU/1/96/018/001	2009.4.2.
2009.3.31.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse BELGIË	EU/1/04/274/001-002	2009.4.2.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.3.31.	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris FRANCE	EU/1/97/046/001-039	2009.4.2.
2009.3.31.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/97/049/001-039	2009.4.2.
2009.3.31.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris FRANCE	EU/1/98/086/001-034	2009.4.2.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK 13. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.3.17.	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke Hampshire RG24 8EP UNITED KINGDOM	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	2009.3.19.

— Forgalmahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK 38. cikke <sup>(1)</sup>): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalmahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai és terápiás kémiai kód)	Értesítés időpontja
2009.3.17.	BTVPUR Alsap 8	Bluetongue vírusa („kéknyelv”-betegség vírusa) 8-as szerotípus antigén	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON FRANCE	EU/2/09/094/001-005	Szuszpenziós injekció	Q104AA02 Q102AA08	2009.3.19.

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

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.3.6.	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/021-024	2009.3.10.
2009.3.12.	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/2/04/042/003-004	2009.3.16.
2009.3.18.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS UNITED KINGDOM	EU/2/04/044/001-008	2009.3.20.
2009.3.23.	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/05/057/001-004	2009.3.25.
2009.3.23.	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/05/056/001-004	2009.3.25.
2009.3.25.	Quadrisol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/97/005/002-004 EU/2/97/005/006-009	2009.3.27.

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