

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

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

(2009/C 146/03)

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogostulja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai és terápiai kémiai kód)	Értesítés időpontja
2009.5.11.	Nimvastid	rivasztiemin	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/525/001-025 EU/1/09/525/026-046	Kemény kapszula szájban diszpergálódó tabletta	N06DA03	2009.5.13.
2009.5.15.	Modigraf	Takrolimusz	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/09/523/001-002	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	L04AD02	2009.5.20.
2009.5.15.	Ellaone	uliprisztál-acetát	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger 75003 Paris FRANCE	EU/1/09/522/001	Tabletta	Nem alkalmazható	2009.5.20.
2009.5.15.	Qutenza	kapszaicin	NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	EU/1/09/524/001-002	Külsőleges tapasz	N01BX04	2009.5.20.

⁽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
2009.5.5.	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	2009.5.8.
2009.5.5.	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	2009.5.7.
2009.5.6.	Pritorplus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	2009.5.8.
2009.5.6.	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	2009.5.8.
2009.5.7.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/055/001-004	2009.5.11.
2009.5.7.	Privigen	CSL Behring GmbH Emil von Behring Strasse 76 35041 Marburg DEUTSCHLAND	EU/1/08/446/001-004	2009.5.11.
2009.5.7.	Adenuric	Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger 75781 Paris Cedex 16 FRANCE	EU/1/08/447/001-004	2009.5.11.
2009.5.11.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/222/001 EU/1/02/222/003-004	2009.5.13.
2009.5.15.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	2009.5.20.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.5.15.	Oprymea	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/08/469/001-025	2009.5.20.
2009.5.15.	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	2009.5.20.
2009.5.15.	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	2009.5.20.
2009.5.15.	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	2009.5.20.
2009.5.15.	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	2009.5.20.
2009.5.19.	Adenuric	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger 75781 Paris Cedex 16 FRANCE	EU/1/08/447/001-004	2009.5.26.
2009.5.20.	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 NEDERLAND	EU/1/08/490/001-016	2009.5.26.
2009.5.26.	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	2009.5.28.
2009.5.26.	Luveris	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/00/155/001-006	2009.5.28.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.5.26.	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone County Westmeath IRELAND	EU/1/06/346/001	2009.5.28.
2009.5.26.	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	2009.5.28.
2009.5.26.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/238/001	2009.5.28.
2009.5.27.	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/156/002-003	2009.5.29.
2009.5.27.	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/03/255/001-008	2009.5.29.
2009.5.27.	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE	EU/1/96/010/001	2009.5.29.
2009.5.27.	PritorPlus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	2009.5.29.
2009.5.28.	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/435/001-018	2009.6.1.
2009.5.28.	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	2009.6.1.
2009.5.28.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DANMARK	EU/1/96/006/001-006	2009.6.2.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.5.28.	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/00/137/002-018	2009.6.1.
2009.5.28.	Soliris	Alexion Europe SAS 54-56 Avenue Hoche 75008 Paris FRANCE	EU/1/07/393/001	2009.6.2.
2009.5.28.	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/05/311/001-003	2009.6.1.
2009.5.28.	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/06/368/163-168	2009.6.2.
2009.5.28.	DepoCyte	Pacira Limited West Forest Gate Wellington Road Wokingham Berkshire RG40 2AQ UNITED KINGDOM	EU/1/01/187/001	2009.6.1.
2009.5.28.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	2009.6.2.
2009.5.29.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Otttilavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/001-049	2009.6.3.
2009.5.29.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/98/090/001-020	2009.6.3.
2009.5.29.	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/347/007-008	2009.6.3.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.5.29.	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	2009.6.3.
2009.5.29.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	2009.6.3.
2009.5.29.	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	2009.6.3.
2009.5.29.	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/96/005/001-006	2009.6.3.
2009.5.29.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/382/001-018	2009.6.3.
2009.5.29.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/055/001-004	2009.6.3.
2009.5.29.	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk Lyon 69007 FRANCE	EU/1/06/341/001-013	2009.6.3.
2009.5.29.	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/01/189/001-006	2009.6.3.
2009.5.29.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/04/274/001-002	2009.6.3.
2009.5.29.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/001	2009.6.3.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.5.29.	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	2009.6.3.
2009.5.29.	ORENCIA	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/07/389/001-003	2009.6.3.
2009.5.29.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	2009.6.3.
2009.5.29.	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67 1220 Vienna ÖSTERREICH	EU/1/03/271/001-006	2009.6.3.
2009.5.29.	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	2009.6.3.
2009.5.29.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-018	2009.6.3.
2009.5.29.	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/97/030/028-195	2009.6.3.

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke ⁽¹⁾): 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
2009.5.11.	Improvac	Fehérjével konjugált szintetikus GnRF peptid analóg min. 300 µg a 2 ml-es adagban	PFIZER Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/09/095/001-003	Injekciós oldat	QI09AX	2009.5.13.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **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
2009.5.8.	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	2009.5.12.
2009.5.11.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS UNITED KINGDOM	EU/2/04/044/009-010	2009.5.13.
2009.5.19.	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley/Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	EU/2/08/089/001-020	2009.5.21.
2009.5.25.	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/2/03/039/001-002 EU/2/03/039/013 EU/2/03/039/019-020	2009.5.27.
2009.5.29.	Previcox	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/045/001-007	2009.6.3.

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.5.7.	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. (NL) Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/96/001/003-008	2009.5.11.

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