

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

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

(2009/C 231/03)

**— 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
2009.7.1.	Ribavirin Teva Pharma BV	Ribavirin	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/527/001-016	Filmtabletta	J05A B04	2009.7.3.
2009.7.2.	Nymusa	Koffein-citrát	CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo 26/A 43100 Parma PR ITALIA	EU/1/09/528/001	Oldatos infúzió és belsőleges oldat	N06BC01	2009.7.6.
2009.7.20.	Instanyl	Fentanil	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde DANMARK	EU/1/09/531/001-009	Oldatos orrspray	N02AB03	2009.7.23.
2009.7.24.	Vedrop	Tokoferszolán	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux FRANCE	EU/1/09/533/001-003	Belsőleges oldat	A11HA08	2009.7.30.
2009.7.24.	Topotecan Actavis	Topotekán	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ICELAND	EU/1/09/536/001-002	Oldatos infúzióhoz való koncentrátum	L01XX17	2009.7.30.
2009.7.28.	Clopidogrel Acino	Klopidogréll	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/532/001-007	Filmtabletta	BO1AC04	2009.7.31.

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

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
2009.7.28.	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Klopidogréll	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/541/001-007	Filmtabletta	BO1AC04	2009.7.31.
2009.7.28.	Clopidogrel 1A Pharma	Klopidogréll	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/542/001-007	Filmtabletta	BO1AC04	2009.7.31.
2009.7.28.	Clopidogrel Hexal	Klopidogréll	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/534/001-007	Filmtabletta	BO1AC04	2009.7.31.
2009.7.28.	Grepid	Klopidogréll	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion 15351 Pallini Attiki ΕΛΛΑΔΑ	EU/1/09/535/001-014	Filmtabletta	B01AC-04	2009.7.31.
2009.7.28.	Clopidogrel Teva	Klopidogréll	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/540/001-009	Filmtabletta	B01AC04	2009.7.31.
2009.7.31.	Mozobil	Plerixafor	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/09/537/001	Oldatos injekció	L03AX16	2009.8.4.

## — 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
2009.7.1.	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	2009.7.2.
2009.7.1.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	2009.7.3.
2009.7.1.	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	2009.7.3.
2009.7.1.	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue London WC2H 8HL UNITED KINGDOM	EU/1/05/324/001-002	2009.7.3.
2009.7.1.	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/99/109/001-002	2009.7.3.
2009.7.1.	Rebif	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/98/063/008-010	2009.7.3.
2009.7.1.	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/05/323/001-013	2009.7.3.
2009.7.1.	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/01/195/001-027	2009.7.3.
2009.7.1.	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	2009.7.3.
2009.7.1.	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 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	2009.7.3.
2009.7.1.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	2009.7.3.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.7.1.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/006	2009.7.3.
2009.7.1.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	2009.7.3.
2009.7.1.	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/99/118/001-010	2009.7.3.
2009.7.2.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden NEDERLAND	EU/1/99/116/001-005	2009.7.7.
2009.7.2.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/290/001-002	2009.7.7.
2009.7.2.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	2009.7.7.
2009.7.2.	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	2009.7.7.
2009.7.2.	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/265/003-006	2009.7.7.
2009.7.2.	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/266/003-006	2009.7.7.
2009.7.2.	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/03/253/001-003	2009.7.7.
2009.7.2.	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	2009.7.8.
2009.7.3.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 1348 Louvain-La-Neuve BELGIQUE	EU/1/00/167/001-008	2009.7.7.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.7.3.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden NEDERLAND	EU/1/99/116/001-005	2009.7.7.
2009.7.3.	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	2009.7.7.
2009.7.3.	RELISTOR	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/08/463/001-003	2009.7.7.
2009.7.7.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	2009.7.9.
2009.7.7.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/99/125/001-016	2009.7.9.
2009.7.7.	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/453/001	2009.7.9.
2009.7.7.	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/478/001	2009.7.9.
2009.7.7.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/343/005	2009.7.9.
2009.7.7.	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/280/001-008	2009.7.9.
2009.7.7.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	2009.7.9.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.7.7.	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/307/001-013	2009.7.9.
2009.7.7.	CELSENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/418/001-010	2009.7.9.
2009.7.7.	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/07/395/001-095	2009.7.9.
2009.7.7.	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/06/336/001	2009.7.9.
2009.7.7.	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/05/310/001-009	2009.7.9.
2009.7.7.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	2009.7.9.
2009.7.7.	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/318/001	2009.7.9.
2009.7.10.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-020	2009.7.14.
2009.7.10.	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	2009.7.14.
2009.7.10.	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-020	2009.7.14.
2009.7.14.	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE  Tercica Europe Limited Riverside One, Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 IRELAND	EU/1/07/402/001	2009.7.16.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.7.14.	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/01/176/001-006	2009.7.16.
2009.7.14.	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/356/001-009	2009.7.16.
2009.7.14.	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	2009.7.16.
2009.7.14.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/353/001-005	2009.7.16.
2009.7.14.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	2009.7.16.
2009.7.14.	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/209/001-008	2009.7.16.
2009.7.14.	DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	2009.7.16.
2009.7.14.	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/467/001	2009.7.16.
2009.7.14.	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/008 EU/1/96/024/010	2009.7.16.
2009.7.14.	Paxene	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ UNITED KINGDOM	EU/1/99/113/001-004	2009.7.16.
2009.7.16.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co. Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	2009.7.21.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.7.16.	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park Limerick IRELAND	EU/1/08/489/001-002	2009.7.21.
2009.7.16.	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	2009.7.21.
2009.7.16.	ECALTA	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/416/001	2009.7.21.
2009.7.16.	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	2009.7.21.
2009.7.16.	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/328/001-002	2009.7.21.
2009.7.16.	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF UNITED KINGDOM	EU/1/07/426/001-011	2009.7.21.
2009.7.16.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-021	2009.7.21.
2009.7.17.	Zalasta	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/07/415/001-056	2009.7.21.
2009.7.17.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/99/111/001-005 EU/1/99/111/008-011	2009.7.21.
2009.7.17.	Olanzapine Mylan	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UNITED KINGDOM	EU/1/08/475/001-034	2009.7.21.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.7.20.	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/07/427/001-057	2009.7.23.
2009.7.23.	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/209/001-008	2009.7.28.
2009.7.23.	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/00/166/001-003	2009.7.28.
2009.7.23.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/382/001-018	2009.7.28.
2009.7.23.	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	2009.7.28.
2009.7.23.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/02/216/001-002	2009.7.28.
2009.7.23.	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street London EC4A 1BD UNITED KINGDOM  LEO Pharma A/S Industriparken 55 2750 Ballerup DANMARK	EU/1/06/355/001-003	2009.7.28.
2009.7.23.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	2009.7.28.
2009.7.23.	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/97/037/001	2009.7.28.
2009.7.23.	ECALTA	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/416/002	2009.7.28.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.7.24.	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60 1070 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/08/470/001-017	2009.7.31.
2009.7.24.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/03/256/001-010	2009.7.30.
2009.7.24.	ZYPADHERA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/08/479/001-003	2009.7.30.
2009.7.24.	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/325/002	2009.7.30.
2009.7.24.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	2009.7.30.
2009.7.24.	Flebogammadif	Instituto Grifols S.A. Can Guasch Parets del Vallès 08150 Barcelona ESPAÑA	EU/1/07/404/001-005	2009.7.30.
2009.7.24.	FABLYN	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/08/500/001-004	2009.7.30.
2009.7.24.	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	2009.7.30.
2009.7.24.	FIRMAGON	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 2300 København S DANMARK	EU/1/08/504/001-002	2009.7.30.
2009.7.24.	GONAL-f	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	2009.7.30.
2009.7.24.	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/07/419/001-012	2009.7.30.
2009.7.24.	Kuvan	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/08/481/001-003	2009.7.30.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.7.24.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	2009.7.30.
2009.7.24.	Pedea	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux FRANCE	EU/1/04/284/001	2009.7.30.
2009.7.27.	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/99/117/001-002	2009.7.30.
2009.7.27.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	2009.7.30.
2009.7.27.	Luminity	Lantheus MI UK Limited One South Place London EC2M 2WG UNITED KINGDOM  Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe/Terhulpesteenweg 185 1170 Brussels/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/06/361/001-002	2009.7.30.
2009.7.27.	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DANMARK	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-015	2009.7.30.
2009.7.27.	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/319/001-010	2009.7.30.
2009.7.27.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 1348 Louvain-La-Neuve BELGIQUE	EU/1/00/167/001-008	2009.7.30.
2009.7.27.	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	2009.7.30.
2009.7.27.	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	2009.7.30.
2009.7.27.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE  Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/00/132/001-050	2009.7.30.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.7.27.	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/123/005-013	2009.7.30.
2009.7.28.	Osseor	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/287/001-006	2009.7.31.
2009.7.28.	Protelos	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/288/001-006	2009.7.31.
2009.7.28.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/363/001-011	2009.7.31.
2009.7.29.	Ebixa	H.Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/005-006 EU/1/02/219/013	2009.7.31.
2009.7.29.	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/383/001-018	2009.7.31.
2009.7.29.	Firazyr	Jerini AG Invalidenstr. 130 10115 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/08/461/001	2009.7.31.
2009.7.29.	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE  IPSEN Limited 190 Bath Road Slough Berkshire SL1 3XE UNITED KINGDOM	EU/1/00/164/003-005	2009.7.31.
2009.7.29.	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Hatfield AL10 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/428/001	2009.7.31.
2009.7.29.	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/455/001-016	2009.7.31.
2009.7.29.	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/456/001-016	2009.7.31.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.7.29.	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/457/001-016	2009.7.31.
2009.7.29.	IVEMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/437/001-002	2009.7.31.
2009.7.29.	TOVIAZ	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/386/001-016	2009.7.31.
2009.7.31.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 60318 Frankfurt/Main DEUTSCHLAND	EU/1/02/218/004-006	2009.8.4.
2009.7.31.	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/04/294/001-028	2009.8.4.
2009.7.31.	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/05/314/001	2009.8.4.
2009.7.31.	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/03/262/001-008	2009.8.4.

— 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
2009.7.7.	Melovem	Meloxicam	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	EU/2/09/098/001	Oldatos injekció	QM01AC06	2009.7.9.
2009.7.24.	Suvaxyn PCV	Rekombináns sertés circovirus (cPCV) 1–2, inaktivált	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/09/099/001-006	Szuszpenziós injekció	QI09AA07	2009.7.30.

— **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
2009.7.14.	Meloxivet	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/2/07/077/001-005	2009.7.16.
2009.7.16.	Nobivac Piro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/04/046/001-003	2009.7.21.
2009.7.20.	PRILACTONE	Ceva sante animale Z.I. la Ballastière 33500 Libourne FRANCE	EU/2/07/074/001-006	2009.7.23.
2009.7.20.	ZACTRAN	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/08/082/001-006	2009.7.23.
2009.7.31.	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/07/073/001-004	2009.8.4.

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