

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. szeptember 1-jétől 2009. szeptember 30-ig

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

(2009/C 260/04)

— 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
2009.9.21.	Cayston	Aztreonam	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/09/543/001	Por és oldószer porlasztásra szánt oldathoz	J01DF01	2009.9.23.
2009.9.21.	Clopidogrel Sandoz	klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/547/001-007	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.23.
2009.9.21.	Vizarsin	szildenafil	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/551/001-012	Filmtabletta	G04B E03	2009.9.23.
2009.9.21.	Clopidogrel DURA	klopidogrel	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6 64295 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/09/560/001-009	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.23.
2009.9.21.	Clopidogrel HCS	klopidogrel	HCS bvba H. Kennisstraat 53 2650 Edegem BELGIË	EU/1/09/561/001-009	Filmtabletta	V03AC02	2009.9.23.
2009.9.21.	Topotecan Teva	topotekán	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/552/001-004	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XX17	2009.9.23.

⁽¹⁾ 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
2009.9.21.	Zopya	klopidogréll	Norpharm Regulatory Services Ltd. 26 Laurence Street Drogheda Co. Louth IRELAND	EU/1/09/562/001-009	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.23.
2009.9.21.	Zylagren	klopidogréll	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/558/001-010	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.23.
2009.9.21.	Clopidogrel Mylan	klopidogréll	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest FRANCE	EU/1/09/559/001-009	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.23.
2009.9.21.	Javlor	vinflunint ditartarát	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne FRANCE	EU/1/09/550/001-012	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01CA05	2009.9.23.
2009.9.21.	Clopidogrel Acino Pharma GmbH	klopidogréll	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/548/001-007	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.23.
2009.9.23.	Clopidogrel TAD	klopidogréll	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 27472 Cuxhaven DEUTSCHLAND	EU/1/09/555/001-009	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.25.
2009.9.23.	Clopidogrel Krka	klopidogréll	KRKA d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/556/001-009	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.25.
2009.9.23.	Clopidogrel Qualimed	klopidogréll	Qualimed 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest FRANCE	EU/1/09/557/001-009	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.25.

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
2009.9.23.	Clopidogrel ratio-pharm	klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/554/001-007	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.25.
2009.9.28.	Clopidogrel Acino Pharma	klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/549/001-007	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.30.
2009.9.28.	Zyllt	klopidogrel	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/553/001-010	Filmtabletta	B01AC-04	2009.9.30.

— **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
2009.9.2.	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/483/001-018	2009.9.7.
2009.9.2.	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche/Researchdreef 60 1070 Bruxelles/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/00/146/001-032	2009.9.7.
2009.9.2.	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Herts AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/06/378/001-016	2009.9.7.
2009.9.2.	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport Co. Mayo IRELAND	EU/1/02/205/001-002	2009.9.7.
2009.9.2.	Norvir	Abbott Laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	2009.9.7.
2009.9.2.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	2009.9.7.
2009.9.4.	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/03/264/001	2009.9.7.
2009.9.4.	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Herts AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/302/001-004	2009.9.7.
2009.9.7.	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/388/001-003	2009.9.9.
2009.9.9.	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	2009.9.15.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
9.9.2009.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/222/001-004	2009.9.15.
2009.9.14.	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/06/349/001-010	2009.9.15.
2009.9.16.	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/457/001-016	2009.9.18.
2009.9.16.	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/456/001-016	2009.9.18.
2009.9.16.	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/455/001-016	2009.9.18.
2009.9.17.	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/509/001-004	2009.9.21.
2009.9.17.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/00/134/001-037	2009.9.21.
2009.9.17.	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/00/150/001-024	2009.9.21.
2009.9.17.	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/00/151/001-024	2009.9.21.
2009.9.17.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/00/133/001-032	2009.9.21.
2009.9.17.	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/467/001	2009.9.21.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.9.17.	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	2009.9.21.
2009.9.17.	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/07/421/001-009	2009.9.21.
2009.9.21.	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 SE-111 60 Stockholm SVERIGE	EU/1/04/303/001-003	2009.9.23.
2009.9.21.	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/06/365/001-003	2009.9.23.
2009.9.21.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/290/001-002	2009.9.23.
2009.9.21.	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden NEDERLAND	EU/1/99/108/001-003	2009.9.23.
2009.9.21.	Azilect	Teva Pharma GmbH Kandelstrasse 10 79199 Kirchzarten DEUTSCHLAND	EU/1/04/304/001-007	2009.9.23.
2009.9.21.	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny 94700 Maisons Alfort, Cedex FRANCE	EU/1/02/204/001	2009.9.23.
2009.9.23.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	2009.9.25.
2009.9.24.	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/04/294/001-028	2009.9.28.
2009.9.25.	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	EU/1/09/524/001-002	2009.9.29.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.9.29.	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 Siena SI ITALIA	EU/1/07/385/001-004	2009.9.30.
2009.9.29.	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	2009.9.30.

— **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
2009.9.14.	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	2009.9.16.

— **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
2009.9.2.	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/408/001-020	2009.9.7.

— 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
2009.9.23.	Palladia	Toceranib	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/09/100/001-003	Tabletta	QL01XE91	2009.9.25.

— 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
2009.9.2.	Cerenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/06/062/001-003 EU/2/06/062/005	2009.9.7.
2009.9.8.	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/08/081/001-003	2009.9.10.

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
