

## IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek  
tekintetében 2010. július 1-től 2010. augusztus 31-ig**

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok <sup>(1)</sup>)

(2010/C 295/01)

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

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2010.7.5.	Daxas	roflumilaszt	Nycomed GmbHByk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-003	Filmtabletta	R03DX07	2010.7.8.
2010.7.27.	Leflunomide medac	Leflunomid	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg - Deutschland	EU/1/10/637/001-009	Filmtabletta	L04AA13	2010.7.30.
2010.7.27.	Ozurdex	dexametazon	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	Intravitrealis implantátum applikátorral	S01BA01	2010.8.1.
2010.8.26.	VPRIV	Velaglucéraz-alfa	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverside Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646/001-002	Por oldatos infúzióhoz	A16AB10	2010.8.30.
2010.8.31.	PecFent	Fentanil	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-004	oldatos orrspray	N02AB03	2010.9.6.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.7.1.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-021	2010.7.6.
2010.7.1.	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2010.7.5.
2010.7.1.	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	2010.7.6.
2010.7.1.	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329/001-006	2010.7.5.
2010.7.1.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	2010.7.5.
2010.7.1.	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	2010.7.5.
2010.7.1.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-008	2010.7.5.
2010.7.1.	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	2010.7.5.
2010.7.1.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	2010.7.5.
2010.7.1.	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	2010.7.5.
2010.7.1.	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Österreich	EU/1/04/277/001-004	2010.7.5.
2010.7.1.	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	2010.7.5.
2010.7.1.	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	2010.7.5.
2010.7.1.	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	2010.7.6.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.7.1.	Viagra	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077/002-004 EU/1/98/077/006-008 EU/1/98/077/010-019	2010.7.5.
2010.7.2.	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	2010.7.6.
2010.7.2.	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	2010.7.7.
2010.7.2.	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	2010.7.7.
2010.7.2.	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001	2010.7.7.
2010.7.2.	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	2010.7.7.
2010.7.2.	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons Alfort 94700, France	EU/1/00/141/001	2010.7.7.
2010.7.2.	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	2010.7.7.
2010.7.2.	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIGBristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-010	2010.7.7.
2010.7.2.	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2010.7.7.
2010.7.2.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	2010.7.8.
2010.7.2.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	2010.7.7.
2010.7.2.	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	2010.7.7.
2010.7.2.	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	2010.7.7.
2010.7.2.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	2010.7.6.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.7.2.	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimplehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	2010.7.7.
2010.7.2.	Xyrem	UCB Pharma Ltd.208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312/001	2010.7.6.
2010.7.2.	Zeffix	Glaxo Group Ltd.Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	2010.7.8.
2010.7.2.	Zyllt	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553/001-010	2010.7.7.
2010.7.5.	Celvapan	Baxter AGIndustriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	2010.7.8.
2010.7.5.	Feriprox	Apotex Europe B.V.Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-003	2010.7.8.
2010.7.5.	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimplehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	2010.7.8.
2010.7.5.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-005	2010.7.13.
2010.7.5.	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/08/463/001-003	2010.7.8.
2010.7.5.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267/001-010	2010.7.8.
2010.7.5.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House, 10 Noble Street, London EC2V 7QJ, United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	2010.7.8.
2010.7.5.	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimplehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	2010.7.8.
2010.7.6.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2010.7.8.
2010.7.6.	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A.20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	2010.7.8.
2010.7.6.	Keppra	UCB Pharma SA.Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	2010.7.9.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.7.6.	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010 EU/1/01/171/013-014	2010.7.12.
2010.7.6.	Savene	TopoTarget A/SFruebjergvej 3, Copenhagen 2100, Danmark	EU/1/06/350/001	2010.7.12.
2010.7.7.	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd.Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	2010.7.12.
2010.7.13.	BeneFLIX	Wyeth Europa Ltd.Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	2010.7.15.
2010.7.13.	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	2010.7.15.
2010.7.22.	TheLin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House, 10 Noble Street, London EC2V 7QJ, United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	2010.7.26.
2010.7.27.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	2010.7.29.
2010.7.27.	Conbriza	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/09/511/001-004	2010.7.29.
2010.7.27.	GONAL-f	Merck Serono Europe Ltd.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	2010.7.30.
2010.7.27.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b EU/1/98/070/005a-005b EU/1/98/070/006a-006b EU/1/98/070/007a-007b EU/1/98/070/008-010 EU/1/98/070/011a-011b EU/1/98/070/012	2010.7.29.
2010.7.27.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbHBinger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/013-016 EU/1/02/213/020 EU/1/02/213/022	2010.7.29.
2010.7.27.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b EU/1/98/069/008-010 EU/1/98/069/011a-011b EU/1/98/069/012	2010.7.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.7.27.	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V.Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/509/001-004	2010.7.30.
2010.7.27.	Ribavirin Teva Pharma BV	Teva Pharma B.V.Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/527/001-016	2010.7.31.
2010.7.27.	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307/001-021	2010.7.29.
282010.7.	Aranesp	Amgen Europe B.V.Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-099	2010.8.2.
2010.7.28.	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2010.8.2.
2010.7.28.	DuoCover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/10/623/001-015	2010.7.30.
2010.7.28.	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2010.8.2.
2010.7.28.	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	2010.8.2.
2010.7.28.	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/04/299/001-003	2010.8.2.
2010.7.28.	Ferriprox	Apotex Europe B.V.Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-006	2010.7.30.
2010.7.28.	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-004	2010.7.30.
2010.7.28.	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	2010.7.30.
2010.7.28.	Increlex	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	2010.8.2.
2010.7.28.	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	2010.8.2.
2010.7.28.	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	2010.8.2.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.7.28.	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-007	2010.8.2.
2010.7.28.	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	2010.8.2.
2010.7.28.	Kogenate Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/001-011	2010.7.30.
2010.7.28.	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	2010.7.30.
2010.7.28.	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/1/09/590/001-006	2010.8.3.
2010.7.28.	Simponi	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	2010.8.2.
2010.7.28.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-011	2010.8.2.
2010.7.28.	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-003	2010.8.2.
2010.8.6.	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	2010.8.12.
2010.8.6.	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	2010.8.10.
2010.8.6.	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	2010.8.10.
2010.8.6.	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419/001-012	2010.8.10.
2010.8.6.	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	2010.8.12.
2010.8.6.	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC174 Avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/10/619/001-015	2010.8.11.
2010.8.6.	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457/001-016	2010.8.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.8.6.	Evicel	OMRIX biopharmaceuticals S.A. / N.V.200 Chaussée de Waterloo / Waterloo-sesteenweg 200, B-1640 Rhode-St-Genèse / B-1640 Sint-Genesius-Rode, Belgique / België	EU/1/08/473/001-003	2010.8.11.
2010.8.6.	Ferriprox	Apotex Europe B.V.Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108/001-006	2010.8.10.
2010.8.6.	Grepid	Pharmathen S.A.6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535/001-016	2010.8.10.
2010.8.6.	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	2010.8.12.
2010.8.6.	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd.Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455/001-016	2010.8.11.
2010.8.6.	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	2010.8.12.
2010.8.6.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	2010.8.10.
2010.8.6.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	2010.8.10.
2010.8.6.	Mepact	IDM PHARMA SAS11-15 Quai De Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	EU/1/08/502/001	2010.8.13.
2010.8.6.	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V.Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/08/448/001-002	2010.8.10.
2010.8.6.	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324/001-002	2010.8.10.
2010.8.6.	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	2010.8.10.
2010.8.6.	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063/001-017	2010.8.10.
2010.8.6.	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd.Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	2010.8.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.8.6.	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Ltd.Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	2010.8.11.
2010.8.6.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	2010.8.10.
2010.8.6.	Sildenafil ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/603/001-015	2010.8.11.
2010.8.6.	Suboxone	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/06/359/001-004	2010.8.10.
2010.8.6.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	2010.8.10.
2010.8.6.	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd.Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456/001-016	2010.8.11.
2010.8.6.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	2010.8.10.
2010.8.10.	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, 94700 Maisons Alfort, Cedex, France	EU/1/02/204/001	2010.8.12.
2010.8.12.	Celvapan	Baxter AGIndustriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	2010.8.13.
2010.8.12.	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	2010.8.13.
2010.8.12.	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	2010.8.13.
2010.8.16.	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	2010.8.18.
2010.8.18.	alli	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/401/007-011	2010.8.24.
2010.8.18.	Binocrit	Sandoz GmbHBiochemiestrasse 10, Kundl 6250, Österreich	EU/1/07/410/001-026	2010.8.20.
2010.8.18.	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG.Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/07/411/001-026	2010.8.20.
2010.8.18.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-021	2010.8.20.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.8.18.	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-006	2010.8.20.
2010.8.18.	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368/001-168	2010.8.20.
2010.8.18.	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/08/505/001-006	2010.8.20.
2010.8.18.	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	2010.8.20.
2010.8.18.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	2010.8.20.
2010.8.18.	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	2010.8.20.
2010.8.23.	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	2010.8.24.
2010.8.23.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	2010.8.24.
2010.8.23.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	2010.8.25.
2010.8.26.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	2010.8.31.
2010.8.26.	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543/001-002	2010.8.31.
2010.8.26.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053/001-005	2010.8.30.
2010.8.26.	Cimzia	UCB Pharma SA.Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/09/544/001-002	2010.8.30.
2010.8.26.	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-004	2010.8.31.
2010.8.26.	Docetaxel Teva	Teva Pharma B.V.Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/611/001-002	2010.8.31.
2010.8.26.	Elonva	N.V. OrganonKloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/09/609/001-002	2010.8.30.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.8.26.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	2010.8.31.
2010.8.26.	Hirobriz Breez- haler	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594/001-010	2010.8.31.
2010.8.26.	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	2010.8.31.
2010.8.26.	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	2010.8.31.
2010.8.26.	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/001-024	2010.8.31.
2010.8.26.	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL- 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333/001-003	2010.8.31.
2010.8.26.	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	2010.8.30.
2010.8.26.	Onbrez Breez- haler	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593/001-010	2010.8.31.
2010.8.26.	Osseor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/04/287/001-006	2010.8.31.
2010.8.26.	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingel- heim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-008	2010.8.30.
2010.8.26.	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgi- querue	EU/1/08/453/002	2010.8.31.
2010.8.26.	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring- Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446/001-006	2010.8.31.
2010.8.26.	Protelos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/04/288/001-006	2010.8.31.
2010.8.26.	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/002	2010.8.31.
2010.8.26.	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FIN- 02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-033	2010.8.30.
2010.8.26.	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhout- seweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/001-004	2010.8.30.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.8.26.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-004	2010.8.31.
2010.8.26.	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2010.8.31.
2010.8.26.	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498/001-008	2010.8.31.
2010.8.26.	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/08/499/001-008	2010.8.31.
2010.8.26.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-004	2010.8.30.
2010.8.26.	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	2010.8.31.
2010.8.31.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Deutschland	EU/1/07/412/001-026	2010.9.22.
2010.8.31.	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	2010.9.2.
2010.8.31.	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. Menarini International Operations Luxembourg	EU/1/08/447/001-012	2010.9.3.
2010.8.31.	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289/002	2010.9.7.
2010.8.31.	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/283/008-012	2010.9.3.
2010.8.31.	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	2010.9.2.
2010.8.31.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2010.9.2.
2010.8.31.	Corlentor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/317/001-014	2010.9.2.
2010.8.31.	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	2010.9.2.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.8.31.	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-032	2010.9.2.
2010.8.31.	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2010.9.3.
2010.8.31.	InductOs	Wyeth Europa Ltd.Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	2010.9.3.
2010.8.31.	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/152/001-020	32010.9.3.
2010.8.31.	Infanrix penta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/153/001-010	2010.9.3.
2010.8.31.	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	2010.9.6.
2010.8.31.	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	2010.9.2.
2010.8.31.	Procoralan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/316/001-014	2010.9.2.
2010.8.31.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	2010.9.2.
2010.8.31.	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V.Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280/001-008	2010.9.2.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.7.27.	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation, Raheen Industrial Estate, Raheen, Limerick, Ireland	EU/1/01/179/001	2010.7.29.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.7.1.	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079/001-004	2010.7.4.
2010.7.1.	Profender	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054/001-031	2010.7.6.
2010.7.1.	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/07/072/001-004	2010.7.5.
2010.7.2.	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/06/069/001	2010.7.7.
2010.7.2.	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-040	2010.7.7.
2010.7.5.	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-042	2010.7.7.
2010.7.27.	Equilis Prequenza	Intervet International B.V.Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/056/001-004	2010.7.29.
2010.7.27.	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V.Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/057/001-004	2010.7.29.
2010.7.27.	Equilis Te	Intervet International B.V.Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055/001-002	2010.7.29.
2010.8.6.	Fevaxyn Pentofel	Fort Dodge Laboratories Ireland Finisklin Industrial Estate - Sligo, Ireland	EU/2/96/002/001-003	2010.8.12.
2010.8.18.	Zulvac 8 Bovis	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/09/105/001-002	2010.8.20.
2010.8.18.	Zulvac 8 Ovis	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/09/104/001-002	2010.8.20.
2010.8.26.	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039/001-030	2010.8.30.
2010.8.26.	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/001-008	2010.8.27.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.8.26.	Masivet	AB Science S.A.3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	2010.8.31.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.7.5.	Nobilis Influenza H5N6	Intervet International B.V.Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/07/076/001-004	2010.7.8.
2010.7.7.	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V.Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/07/073/001-004	2010.7.9.
2010.7.22.	Medicinal Oxygen Air Liquide Santé	Air Liquide Santé International 10 rue Cognacq-Jay, 75341 Paris Cedex 07, France	EU/2/06/067/001-002	2010.7.26.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

The European Medicines Agency  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
UK - LONDON E14 4H