

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2008 r. do dnia 30 kwietnia 2008 r.

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)

(2008/C 132/03)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
4.4.2008	Effentora	Cytrynian fentanylu	Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/08/441/001-010	Tabletki podpoliczkowe	N02AB03	9.4.2008
16.4.2008	Thalidomide Pharmion	Talidomid	Pharmion Ltd Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/08/443/001	Kapsułka twarda	L04AX02	18.4.2008
21.4.2008	Volibris	Ambrisentan	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	Tabletki powlekane	C02KX02	24.4.2008
21.4.2008	Adenuric	Febuksostatu	Ipsen Manufacturing Ireland Ltd (IMIL) Blanchardstown Industrial Park Snugboro Road Dublin 15 Ireland	EU/1/08/447/001-004	Tabletka powlekana	M04AA03	23.4.2008
25.4.2008	Mycamine	Mykafunginy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/08/448/001-002	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	J02AX05	29.4.2008
25.4.2008	Privigen	Immunoglobulina ludzka normalna (Ig iv.)	CSL Behring GmbH Emil von Behring Straße 76 D-35041 Marburg	EU/1/08/446/001-003	Roztwór do infuzji	J06BA02	29.4.2008

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.4.2008	Mylotarg	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	—	16.4.2008

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.4.2008	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/215/015-021	3.4.2008
1.4.2008	Kineret	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	3.4.2008
1.4.2008	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	4.4.2008
2.4.2008	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	4.4.2008
2.4.2008	Zalasta	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-056	4.4.2008
2.4.2008	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation Raheen Industrial Estate Raheen Limerick Ireland	EU/1/01/179/001	4.4.2008
4.4.2008	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	9.4.2008
4.4.2008	Pergoveris	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	9.4.2008
4.4.2008	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A-4020 Linz	EU/1/04/277/001-004	9.4.2008
4.4.2008	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/012/009-010	9.4.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.4.2008	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	9.4.2008
4.4.2008	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	9.4.2008
8.4.2008	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	10.4.2008
8.4.2008	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001-002	10.4.2008
8.4.2008	Inovelon	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/06/378/001-016	10.4.2008
8.4.2008	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	10.4.2008
10.4.2008	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-021	15.4.2008
10.4.2008	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	14.4.2008
14.4.2008	Intrinsa	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd Rusham Park Technical Centre Whitehall Lane Egham Surrey TW20 9NW United Kingdom	EU/1/06/352/001-003	16.4.2008
14.4.2008	Livensa	Procter & Gamble Pharmaceuticals — Germany GmbH Dr Otto-Röhm-Straße 2-4 D-64331 Weiterstadt	EU/1/06/351/001-003	16.4.2008
14.4.2008	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	16.4.2008
14.4.2008	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	16.4.2008
14.4.2008	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	EU/1/97/043/001-003	16.4.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.4.2008	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/008-010	16.4.2008
16.4.2008	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/008-010	18.4.2008
17.4.2008	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-021	21.4.2008
17.4.2008	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/008-009	21.4.2008
18.4.2008	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/283/001-012	22.4.2008
18.4.2008	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	22.4.2008
18.4.2008	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	22.4.2008
18.4.2008	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/004-006	22.4.2008
18.4.2008	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/233/013-015	22.4.2008
18.4.2008	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	23.4.2008
18.4.2008	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	23.4.2008
18.4.2008	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/009-010 EU/1/00/142/014-016 EU/1/00/142/020-022	22.4.2008
21.4.2008	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/1/03/260/019-023	23.4.2008
21.4.2008	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/227/001-003	23.4.2008
21.4.2008	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-008	23.4.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.4.2008	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/296/001-009	23.4.2008
21.4.2008	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-012	24.4.2008
21.4.2008	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-009	24.4.2008
21.4.2008	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001-002	23.4.2008
21.4.2008	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	23.4.2008
21.4.2008	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	23.4.2008
22.4.2008	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/07/395/001-064	24.4.2008
22.4.2008	Wilzin	Orphan Europe S.à.r.l. Gaulle F-92800 Puteaux	EU/1/04/286/001-002	24.4.2008
22.4.2008	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	24.4.2008
22.4.2008	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	24.4.2008
22.4.2008	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/96/010/001	24.4.2008
22.4.2008	Intrinsa	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd Rusham Park Technical Centre Whitehall Lane Egham Surrey TW20 9NW United Kingdom	EU/1/06/352/001-003	24.4.2008
22.4.2008	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	24.4.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.4.2008	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	24.4.2008
22.4.2008	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	24.4.2008
23.4.2008	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	25.4.2008
23.4.2008	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	25.4.2008
23.4.2008	Emsalex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	25.4.2008
23.4.2008	MIRCERA	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/07/400/001-016	25.4.2008
23.4.2008	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/280/001-008	25.4.2008
23.4.2008	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	25.4.2008
23.4.2008	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/00/140/001	25.4.2008
23.4.2008	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden Nederland	EU/1/99/108/001-003	25.4.2008
23.4.2008	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/009-011 EU/1/99/119/015	25.4.2008
23.4.2008	Rotateq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	25.4.2008
25.4.2008	Cystagon	Orphan Europe S.à.r.l. Immeuble Le Wilson 70, Avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux	EU/1/97/039/001-004	29.4.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.4.2008	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/004-006	29.4.2008
25.4.2008	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	29.4.2008
25.4.2008	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	30.4.2008
25.4.2008	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/234/013-015	29.4.2008
25.4.2008	Livensa	Procter & Gamble Pharmaceuticals — Germany GmbH Dr Otto-Röhm-Straße 2-4 D-64331 Weiterstadt	EU/1/06/351/001-003	29.4.2008

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.4.2008	Previcox	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/045/001-007	15.4.2008
10.4.2008	Clomicalm	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstraße 40 D-81379 München	EU/2/98/007/001-003	14.4.2008
16.4.2008	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D. F-06516 Carros	EU/2/00/021/001-002	21.4.2008
17.4.2008	Virbagen Omega	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D. F-06516 Carros	EU/2/01/030/001-004	21.4.2008
25.4.2008	ProteqFlu Te	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	29.4.2008
25.4.2008	ProteqFlu	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	29.4.2008

Osoby pragnące zapoznać się z ogólnie dostępną oceną przedmiotowych produktów leczniczych oraz odnoszącymi się do nich decyzjami, proszone są o kontakt z:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom