Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. decembra 2006 do 31. decembra 2006

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]))

(2007/C 18/02)

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
4.12.2006	Naglazyme	BioMarin Europe Limited Axtell House 23-24 Warwick Street London W1B 5NQ United Kingdom	EU/1/05/324/001	6.12.2006
4.12.2006	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL	EU/1/01/172/001-005	8.12.2006
11.12.2006	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	13.12.2006
18.12.2006	NeoSpect	CIS bio international Route Nationale 306 Saclay Boîte Postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette	EU/1/00/154/001-002	21.12.2006
18.12.2006	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/003-004 EU/1/97/054/006	20.12.2006
18.12.2006	ATryn	LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/355/001-003	20.12.2006
19.12.2006	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051 1077ZX Amsterdam Nederland	EU/1/01/177/001	21.12.2006

([1]) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— **Izdaja dovoljenja za promet (Člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	Oznaka ATC (anatomsko terapevtsko kemijska oznaka)	Datum obvestila
18.12.2006	PRAC-TIC	piriprola	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-08013 Barcelona	EU/2/06/066/001-012	Kožne kapljice, raztopina	QP53AX26	20.12.2006
20.12.2006	Medicinal Oxygen Air Liquide Santé	kisik	Air Liquide Santé International 10 rue Cognacq-Jay F-75341 Paris Cedex 07	EU/2/06/067/001-002	Inhalacijski plin	QV03AN01	22.12.2006
19.12.2006	ProMeris	metaflumizona	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/064/001-004	Kožne kapljice, raztopina	QP 53AX25	22.12.2006
19.12.2006	ProMeris Duo	metaflumizona in amitraza	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/065/001-010	Kožne kapljice, raztopina	QP 53AD51	21.12.2006

— **Izdaja dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Zavrnjena**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
11.12.2006	Veraflox	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	-	14.12.2006

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih odločb zdravil, se lahko obrne na naslov:

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