Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er décembre 2009 au 31 décembre 2009

[Publication en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1])]

(2010/C 22/04)

— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché [article 13 du règlement (CE) nº 726/2004]: Acceptation

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'inscription au registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (anatomique, thérapeutique, chimique)	Date de notification
3.12.2009	Olanzapine Glenmark Europe	Olanzapine	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House 2-B Draycott Avenue Kenton Harrow Middlesex HA3 OBU UNITED KINGDOM	EU/1/09/588/001-017	Comprimé orodispersible	N05AH03	7.12.2009
3.12.2009	Olanzapine Glenmark	Olanzapine	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House 2-B Draycott Avenue Kenton Harrow Middlesex HA3 OBU UNITED KINGDOM	EU/1/09/587/001-012	Comprimé	N05AH03	7.12.2009
9.12.2009	Prevenar 13	Vaccin pneumococcique polyosidique conjugué (13-valent, adsorbé)	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 1348 Louvain-la-Neuve BELGIQUE	EU/1/09/590/001-006	Suspension injectable	J07AL02	11.12.2009
10.12.2009	Lamivudine Teva Pharma B.V	Lamivudine	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/596/001-014	Comprimé pelliculé	J05AF05	14.12.2009
10.12.2009	Olazax Disperzi	Olanzapine	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o City Tower Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4 ČESKÁ REPUBLIKA	EU/1/09/592/001-005	Comprimé orodispersible	N05AH03	14.12.2009

([1]) JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

Date de la décision	Nom du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'inscription au registre communautaire	Forme pharmaceutique	Code ATC (anatomique, thérapeutique, chimique)	Date de notification
10.12.2009	Sildenafil Actavis	sildénafil	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjordur ICELAND	EU/1/09/595/001-015	Comprimé pelliculé	G04BE03	14.12.2009
11.12.2009	Olazax	Olanzapine	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4 ČESKÁ REPUBLIKA	EU/1/09/597/001-005	Comprimé	N05AH03	15.12.2009
11.12.2009	Rivastigmine Hexal	Rivastigmine	HEXAL AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/09/589/001-016 EU/1/09/589/017-018	Gélule Solution buvable	N06DA03	15.12.2009
11.12.2009	Rivastigmine Sandoz	Rivastigmine	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/09/599/001-016 EU/1/09/599/017-018	Gélule Solution buvable	N06DA03	15.12.2009
23.12.2009	Zenas	amifampridine	EUSA Pharma SAS 3 allée des Séquoias 69760 Limonest FRANCE	EU/1/09/601/001	Comprimé	N07XX05	28.12.2009
23.12.2009	Sildenafil ratiopharm	sildénafil	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm DEUTSCHLAND	EU/1/09/603/001-012	Comprimé pelliculé	G04BE03	28.12.2009

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché [article 13 du règlement (CE) nº 726/2004]: Acceptation**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'inscription au registre communautaire	Date de notification
3.12.2009	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/360/001-013	7.12.2009
3.12.2009	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/405/001-040	7.12.2009
8.12.2009	Xigiris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/02/225/001-002	10.12.2009
8.12.2009	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/123/005-013	10.12.2009
9.12.2009	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	11.12.2009
9.12.2009	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	11.12.2009
9.12.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	11.12.2009
10.12.2009	Effentora	Cephalon Europe 5 rue Charles Martigny 94700 Maisons-Alfort FRANCE	EU/1/08/441/001-010	14.12.2009
10.12.2009	Effentora	Cephalon Europe 5 rue Charles Martigny 94700 Maisons-Alfort FRANCE	EU/1/08/441/001-010	14.12.2009
10.12.2009	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/09/508/001-010	14.12.2009

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'inscription au registre communautaire	Date de notification
10.12.2009	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/04/305/001-002	14.12.2009
10.12.2009	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/04/299/001-003	14.12.2009
10.12.2009	EVOLTRA	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/06/334/001-005	14.12.2009
10.12.2009	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/318/002	24.12.2009
11.12.2009	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/298/001-003	16.12.2009
11.12.2009	Clopidogrel Mylan Pharma	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden NEDERLAND Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs 69800 Saint Priest FRANCE	EU/1/09/568/001-018	16.12.2009
11.12.2009	Rivastigmine 1A Pharma	1A Pharma GmbH Keltenring 1+3 82041 Oberhaching DEUTSCHLAND	EU/1/09/585/001-018	16.12.2009
11.12.2009	EVICEL	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. Chaussée de Waterloo/ Waterloosesteenweg 200 1640 Rhode-St-Genèse/ Sint-Genesius-Rode BELGIQUE/BELGIË	EU/1/08/473/001-003	15.12.2009
11.12.2009	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	15.12.2009
14.12.2009	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/08/503/001-016	16.12.2009

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'inscription au registre communautaire	Date de notification
14.12.2009	Exalief	BIAL-Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado PORTUGAL	EU/1/09/520/001-020	17.12.2009
14.12.2009	Zebinix	BIAL-Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado PORTUGAL	EU/1/09/514/001-020	17.12.2009
16.12.2009	REVLIMID	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	18.12.2009
18.12.2009	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE	EU/1/07/384/001-004	22.12.2009
18.12.2009	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/03/261/003	22.12.2009
18.12.2009	Adenuric	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, avenue de la Gare 1611 Luxembourg LUXEMBOURG	EU/1/08/447/001-004	22.12.2009
18.12.2009	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown Mulhuddart Dublin 15 IRELAND	EU/1/04/306/001	22.12.2009
16.12.2009	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-026	18.12.2009
16.12.2009	Epoetin alfa hexal	Hexal AG. Industriestraße 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-026	21.12.2009
16.12.2009	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2—18 61118 Bad Vilbel DEUTSCHLAND	EU/1/07/432/001-022	18.12.2009

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'inscription au registre communautaire	Date de notification
18.12.2009	Litak	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2 79576 Weil/Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/275/001-002	22.12.2009
21.12.2009	AZARGA	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD UNITED KINGDOM	EU/1/08/482/001-002	23.12.2009
21.12.2009	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/390/001-004	24.12.2009
21.12.2009	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/99/125/001-016	23.12.2009
21.12.2009	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	23.12.2009
21.12.2009	LYRICA	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	24.12.2009
21.12.2009	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE	EU/1/95/002/001-004	23.12.2009
21.12.2009	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/1/96/022/009-012, EU/1/96/022/014, EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	23.12.2009
21.12.2009	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS UNITED KINGDOM	EU/1/97/043/001-003	11.1.2010
21.12.2009	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	23.12.2009

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'inscription au registre communautaire	Date de notification
21.12.2009	SOLIRIS	Alexion Europe S.A.S. 25 Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EU/1/07/393/001	23.12.2009
21.12.2009	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 66/ Researchdreef 60 1070 Bruxelles/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/08/470/001-017	28.12.2009
21.12.2009	ZONEGRAN	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/307/001-013	24.12.2009
21.12.2009	ZYPADHERA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/08/479/001-003	23.12.2009
21.12.2009	Agenerase	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/148/001-004	23.12.2009
21.12.2009	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	23.12.2009
21.12.2009	KARVEZIDE	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/98/085/001-034	23.12.2009
21.12.2009	Tevagrastim	Teva Generics GmbH Wasastraße 50 01445 Radebeul DEUTSCHLAND	EU/1/08/445/001-014	23.12.2009
21.12.2009	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/434/001-003	24.12.2009
21.12.2009	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/353/001-005	24.12.2009

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'inscription au registre communautaire	Date de notification
21.12.2009	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	24.12.2009
22.12.2009	CELVAPAN	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Wien ÖSTERREICH	EU/1/08/506/001	23.12.2009
22.12.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	23.12.2009
22.12.2009	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/494/001-002	24.12.2009
22.12.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	24.12.2009
22.12.2009	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/01/189/001-006	28.12.2009
22.12.2009	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/02/223/001-003	24.12.2009
22.12.2009	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	24.12.2009
22.12.2009	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley/Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	EU/2/08/089/001-021	24.12.2009
22.12.2009	RELISTOR	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/08/463/001-003	24.12.2009

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'inscription au registre communautaire	Date de notification
23.12.2009	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 2300 Copenhagen S DANMARK	EU/1/99/124/001-002	28.12.2009
23.12.2009	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a 13407 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/08/450/001-010	29.12.2009
23.12.2009	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp NEDERLAND	EU/1/07/431/001-025	31.12.2009
23.12.2009	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	4.1.2010
23.12.2009	IVEMEND	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/437/001-002	4.1.2010
23.12.2009	Alisade	Glaxo Group Ltd, Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/08/474/001-003	4.1.2010
23.12.2009	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 Siena SI ITALIA	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	28.12.2009

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché [article 38 du règlement (CE) nº 726/2004]: Acceptation**

Date de la décision	Nom du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Numéro d'inscription au registre communautaire	Date de notification
14.12.2009	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS UNITED KINGDOM	EU/2/04/044/011-012-013	16.12.2009
18.12.2009	Equioxx	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/08/083/002-003	22.12.2009
21.12.2009	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9 7171 Uldum DANMARK Omnipharm Ltd The Spire Egypt Road Nottingham NG7 7GD UNITED KINGDOM	EU/2/06/058/001-004	23.12.2009

Toute personne intéressée peut obtenir sur demande une mise à disposition du rapport public d'évaluation des médicaments concernés et des décisions y afférentes en s'adressant à:

Agence européenne des médicaments
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4HB
UNITED KINGDOM