Forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006. február 1-től 2006. február 28-ig

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

(2006/C 78/03)

– **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi 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
2006.2.15.	Neupro	Rotigotin	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-013	Transzdermális tapasz	N04BC09	2006.2.17.
2006.2.21.	Rotarix	Élő rotavírus vakcina	GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	Por és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz	J07BH01	2006.2.23.

([1]) HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.2.2.	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/96/004/001-002	2006.2.6.
2006.2.9.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	2006.2.13.
2006.2.9.	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, Stallestraat, 73 B-1180 Brussel/Bruxelles	EU/1/00/160/001-034	2006.2.13.
2006.2.9.	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, Stallestraat, 73 B-1180 Brussel/Bruxelles	EU/1/00/161/001-034	2006.2.13.
2006.2.9.	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, Stallestraat, 73 B-1180 Brussel/Bruxelles	EU/1/00/157/001-034	2006.2.13.
2006.2.9.	Humalog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-028	2006.2.13.
2006.2.9.	Xeloda	Roche Registration Limited 40 Broadwater Road Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	2006.2.13.
2006.2.9.	Replagal	TKT Europe AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	2006.2.13.
2006.2.9.	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	2006.2.13.
2006.2.9.	Kepivance	Amgen Europe BV Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	2006.2.13.
2006.2.13.	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/00/169/004-006	2006.2.15.
2006.2.13.	Fabrazyme	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 Naarden 1411 DD Nederland	EU/1/01/188/001-006	2006.2.15.
2006.2.13.	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	2006.2.15.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.2.13.	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	2006.2.15.
2006.2.13.	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/020-029	2006.2.16.
2006.2.14.	Insuman	Aventis Pharma Deutschland GmbH Brueningstraße 50 D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/030 EU/1/97/030/035 EU/1/97/030/040 EU/1/97/030/045 EU/1/97/030/050 EU/1/97/030/055-084	2006.2.16.
2006.2.14.	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited Cedarwood Chineham Business Park Crockford lane Basingstoke RG24 8WD United Kingdom	EU/1/97/044/001-008	2006.2.16.
2006.2.17.	Pritor	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/089/011-014 EU/1/98/089/017-019	2006.2.21.
2006.2.28.	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-006	2006.3.2.
2006.2.28.	Parareg	Dompé Biotec SpA Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2006.3.2.
2006.2.28.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	2006.3.2.
2006.2.28.	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A-4020 Linz	EU/1/04/277/001-004	2006.3.2.
2006.2.28.	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	2006.3.2.
2006.2.28.	Aranesp	Amgen Europe BV Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-056	2006.3.2.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.2.28.	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 19 rue Frédérick Lemaître F-75020 Paris	EU/1/04/273/001	2006.3.6.
2006.2.28.	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	2006.3.2.
2006.2.28.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	2006.3.2.
2006.2.28.	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/066/001-018	2006.3.2.
2006.2.28.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2006.3.2.
2006.2.28.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road, Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2006.3.2.
2006.2.28.	Nespo	Dompé Biotec SpA Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-056	2006.3.2.
2006.2.28.	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead, Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001-012	2006.3.2.
2006.2.28.	Mimpara	Amgen Europe BV Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	2006.3.2.
2006.2.28.	Remicade	Centocor BV Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2006.3.2.

– **Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.2.2.	Theryttrex	MDS Nordion SA Zoning Industriel B-6220 Fleurus	EU/1/02/245/001	2006.2.6.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.2.2.	Daquiran	Dr. Karl Thomae GmbH Birkendorfferstr. 65 D-88397 Biberach/Riss	EU/1/97/052/001-006 EU/1/97/052/009-010	2006.2.6.

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2006.2.2.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-005	2006.2.6.
2006.2.3.	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/023-024	2006.2.7.
2006.2.8.	Porcilis AR-T DF	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/00/026/001-004	2006.2.10.
2006.2.8.	Pirsue	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/00/027/001-003	2006.2.10.
2006.2.13.	ProteqFlu Te	Merial 29 Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	2006.2.16.
2006.2.13.	Advasure	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/00/025/001-004	2006.2.15.
2006.2.13.	ProteqFlu	Merial 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	2006.2.16.
2006.2.28.	Stronghold	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	2006.3.2.

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