Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. februarja 2006 do 28. februarja 2006

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

(2006/C 78/03)

— **Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 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
15.2.2006	Neupro	Rotigotin	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-013	Transdermalni obliž	N04BC09	17.2.2006
21.2.2006	Rotarix	Cepivo proti rotavirusom, živo	GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	Prašek in vehikel za peroralno suspenzijo	J07BH01	23.2.2006

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

— **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
2.2.2006	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/96/004/001-002	6.2.2006
9.2.2006	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	13.2.2006
9.2.2006	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, Stallestraat, 73 B-1180 Brussel/Bruxelles	EU/1/00/160/001-034	13.2.2006
9.2.2006	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, Stallestraat, 73 B-1180 Brussel/Bruxelles	EU/1/00/161/001-034	13.2.2006
9.2.2006	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, Stallestraat, 73 B-1180 Brussel/Bruxelles	EU/1/00/157/001-034	13.2.2006
9.2.2006	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	13.2.2006
9.2.2006	Xeloda	Roche Registration Limited 40 Broadwater Road Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	13.2.2006
9.2.2006	Replagal	TKT Europe AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	13.2.2006
9.2.2006	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	13.2.2006
9.2.2006	Kepivance	Amgen Europe BV Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	13.2.2006
13.2.2006	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/00/169/004-006	15.2.2006
13.2.2006	Fabrazyme	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 Naarden 1411 DD Nederland	EU/1/01/188/001-006	15.2.2006
13.2.2006	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	15.2.2006

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
13.2.2006	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	15.2.2006
13.2.2006	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/020-029	16.2.2006
14.2.2006	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	16.2.2006
14.2.2006	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited Cedarwood Chineham Business Park Crockford lane Basingstoke RG24 8WD United Kingdom	EU/1/97/044/001-008	16.2.2006
17.2.2006	Pritor	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/089/011-014 EU/1/98/089/017-019	21.2.2006
28.2.2006	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	2.3.2006
28.2.2006	Parareg	Dompé Biotec SpA Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2.3.2006
28.2.2006	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	2.3.2006
28.2.2006	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A-4020 Linz	EU/1/04/277/001-004	2.3.2006
28.2.2006	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	2.3.2006
28.2.2006	Aranesp	Amgen Europe BV Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-056	2.3.2006

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
28.2.2006	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 19 rue Frédérick Lemaître F-75020 Paris	EU/1/04/273/001	6.3.2006
28.2.2006	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	2.3.2006
28.2.2006	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	2.3.2006
28.2.2006	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/066/001-018	2.3.2006
28.2.2006	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2.3.2006
28.2.2006	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road, Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2.3.2006
28.2.2006	Nespo	Dompé Biotec SpA Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-056	2.3.2006
28.2.2006	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead, Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001-012	2.3.2006
28.2.2006	Mimpara	Amgen Europe BV Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	2.3.2006
28.2.2006	Remicade	Centocor BV Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2.3.2006

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

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
2.2.2006	Theryttrex	MDS Nordion SA Zoning Industriel B-6220 Fleurus	EU/1/02/245/001	6.2.2006

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
2.2.2006	Daquiran	Dr. Karl Thomae GmbH Birkendorfferstr. 65 D-88397 Biberach/Riss	EU/1/97/052/001-006 EU/1/97/052/009-010	6.2.2006

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 38 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
2.2.2006	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-005	6.2.2006
3.2.2006	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	7.2.2006
8.2.2006	Porcilis AR-T DF	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/00/026/001-004	10.2.2006
8.2.2006	Pirsue	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/00/027/001-003	10.2.2006
13.2.2006	ProteqFlu Te	Merial 29 Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	16.2.2006
13.2.2006	Advasure	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/00/025/001-004	15.2.2006
13.2.2006	ProteqFlu	Merial 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	16.2.2006
28.2.2006	Stronghold	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	2.3.2006

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