Резюме на решения на Общността относно разрешения за търговия с лекарствени продукти от 1 декември 2007 г. до 31 декември 2007 г.

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета [1]*)*

(2008/C 19/04)

— **Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004): Прието**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (Международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (Анатомичен терапевтичен химичен код)	Дата на нотификация
11.12.2007 г.	NEVANAC	Непафенак	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/07/433/001	Капки за очи, суспензия	S01BC10	13.12.2007 г.
11.12.2007 г.	Pioglitazone/ metformin hydrochloride Takeda	Пиоглитазон/метформин хидрохлорид	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	Таблетка	A10BD05	13.12.2007 г.
12.12.2007 г.	Olanzapine Teva	Оланзапин	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	EU/1/07/427/001-022 EU/1/07/427023-037	Филмирани таблетки Таблетки, диспергиращи се в устата	N05AH03	14.12.2008 г.
13.12.2007 г.	Atripla	Ефавиренц/емтрицитабин/тенофовир дизопроксил фумарат	Bristol-Myers Squibb Gilead Sciences And Merck Sharp & Dohme Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock, Co.Dublin Ireland	EU/1/07/430/001	Филмирани таблетки	J05AR06	18.12.2008 г.
18.12.2007 г.	Retacrit	Епоетин зета	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-019	Инжекционен разтвор	B03XA01	20.12.2007 г.

[1] ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (Международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (Анатомичен терапевтичен химичен код)	Дата на нотификация
18.12.2007 г.	Silapo	Епоетин зета	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-019	Инжекционен разтвор	B03XA01	20.12.2007 г.
20.12.2007 г.	ISENTRESS	Ралтегравир	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	Филмирани таблетки	J05AX08	2.1.2008 г.

— **Изменение на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004): Прието**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
11.12.2007 г.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	13.12.2007 г.
11.12.2007 г.	TARGRETIN	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/01/178/001	13.12.2007 г.
11.12.2007 г.	Quintanrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/04/301/001-005	13.12.2007 г.
11.12.2007 г.	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/366/005-016	13.12.2007 г.
11.12.2007 г.	Procomvax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/99/104/001	13.12.2007 г.
11.12.2007 г.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	13.12.2007 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
12.12.2007 г.	Quadramet	CIS bio international Boite Postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette	EU/1/97/057/001	14.12.2007 г.
12.12.2007 г.	Sonata	Meda AB Pipers väg 2A S-170 09 Solna Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/102/001-008	17.12.2007 г. 14.12.2007 г.
14.12.2007 г.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	18.12.2007 г.
14.12.2007 г.	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/283/008-012	18.12.2007 г.
14.12.2007 г.	Caelyx	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/96/011/001-004	18.12.2007 г.
14.12.2007 г.	Diacomit	Biocodex 7, avenue Gallieni F-94250 Gentilly	EU/1/06/367/001-012	18.12.2007 г.
14.12.2007 г.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	18.12.2007 г.
14.12.2007 г.	Rebif	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	18.12.2007 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
14.12.2007 г.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	18.12.2007 г.
18.12.2007 г.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	20.12.2007 г.
18.12.2007 г.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	20.12.2007 г.
18.12.2007 г.	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	20.12.2007 г.
18.12.2007 г.	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	21.12.2007 г.
18.12.2007 г.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	20.12.2007 г.
18.12.2007 г.	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-006	20.12.2007 г.
18.12.2007 г.	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/004	20.12.2007 г.
18.12.2007 г.	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/010-011	20.12.2007 г.
18.12.2007 г.	Zonegran	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	20.12.2007 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
18.12.2007 г.	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-010	20.12.2007 г.
18.12.2007 г.	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/028-109 EU/1/97/030/085-139	20.12.2007 г.
18.12.2007 г.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	20.12.2007 г.
19.12.2007 г.	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	21.12.2007 г.
19.12.2007 г.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	21.12.2007 г.
19.12.2007 г.	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	21.12.2007 г.
19.12.2007 г.	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/193/001-002	21.12.2007 г.
19.12.2007 г.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	21.12.2007 г.
19.12.2007 г.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	21.12.2007 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
19.12.2007 г.	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	21.12.2007 г.
19.12.2007 г.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	21.12.2007 г.
20.12.2007 г.	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	24.12.2007 г.
20.12.2007 г.	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	24.12.2007 г.
20.12.2007 г.	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/001-087	27.12.2007 г.
21.12.2007 г.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	27.12.2007 г.
21.12.2007 г.	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef, 60 B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-030	26.12.2007 г.
21.12.2007 г.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	27.12.2007 г.
21.12.2007 г.	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/002	2.1.2008 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
21.12.2007 г.	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	27.12.2007 г.
21.12.2007 г.	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2.1.2008 г.
21.12.2007 г.	GONAL-F	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	2.1.2008 г.
21.12.2007 г.	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-029	26.12.2007 г.

— **Отнемане на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004)**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
18.12.2007 г.	Levviax	Aventis Pharma S.A 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/01/192/001-005	20.12.2007 г.

— **Изменение на разрешение за търговия (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004): Прието**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
14.12.2007 г.	Suprelorin	Cyton Biosciences Ltd Hyland Mews 21 High Street Clifton Bristol BS8 2YF United Kingdom VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D F-06516 Carros	EU/2/07/072/001-002	18.12.2007 г.
19.12.2007 г.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-006	21.12.2007 г.

Всеки, който желае да направи справка с доклада за обществена оценка за въпросните лекарствени продукти и с отнасящите се до тях решения, може да се обърне към:

Европейска агенция по лекарствата
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom