A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. december 1-jétől 2007. december 31-ig

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

(2008/C 19/04)

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK 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
2007.12.11.	NEVANAC	Nepafenakot	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/07/433/001	Szuszpenziós szemcsepp	S01BC10	2007.12.13.
2007.12.11.	Pioglitazone/ metformin hydrochloride Takeda	Pioglitazon/metformin-hidroklorid	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	Tabletta	A10BD05	2007.12.13.
2007.12.12.	Olanzapine Teva	Olanzapin	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	EU/1/07/427/001-022 EU/1/07/427023-037	Filmtabletta Szájban diszpergálódó tabletta	N05AH03	2008.12.14.
2007.12.13.	Atripla	Efavirenz/emtricitabin/ tenofovir-dizoproxil-fumarát	Bristol-Myers Squibb Gilead Sciences And Merck Sharp & Dohme Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock, Co.Dublin Ireland	EU/1/07/430/001	Filmtabletta	J05AR06	2008.12.18.
2007.12.18.	Retacrit	Zéta-epoetin	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-019	Oldatos injekció	B03XA01	2007.12.20.

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

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
2007.12.18.	Silapo	Zéta-epoetin	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-019	Oldatos injekció	B03XA01	2007.12.20.
2007.12.20.	ISENTRESS	Raltegravir	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	Filmtabletta	J05AX08	2008.1.2.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.12.11.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	2007.12.13.
2007.12.11.	TARGRETIN	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/01/178/001	2007.12.13.
2007.12.11.	Quintanrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/04/301/001-005	2007.12.13.
2007.12.11.	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	2007.12.13.
2007.12.11.	Procomvax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/99/104/001	2007.12.13.
2007.12.11.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	2007.12.13.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.12.12.	Quadramet	CIS bio international Boite Postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette	EU/1/97/057/001	2007.12.14.
2007.12.12.	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	2007.12.17. 2007.12.14.
2007.12.14.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2007.12.18.
2007.12.14.	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/283/008-012	2007.12.18.
2007.12.14.	Caelyx	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/96/011/001-004	2007.12.18.
2007.12.14.	Diacomit	Biocodex 7, avenue Gallieni F-94250 Gentilly	EU/1/06/367/001-012	2007.12.18.
2007.12.14.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	2007.12.18.
2007.12.14.	Rebif	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	2007.12.18.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.12.14.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	2007.12.18.
2007.12.18.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	2007.12.20.
2007.12.18.	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	2007.12.20.
2007.12.18.	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	2007.12.20.
2007.12.18.	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	2007.12.21.
2007.12.18.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2007.12.20.
2007.12.18.	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-006	2007.12.20.
2007.12.18.	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/004	2007.12.20.
2007.12.18.	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/010-011	2007.12.20.
2007.12.18.	Zonegran	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	2007.12.20.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.12.18.	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-010	2007.12.20.
2007.12.18.	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/028-109 EU/1/97/030/085-139	2007.12.20.
2007.12.18.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	2007.12.20.
2007.12.19.	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	2007.12.21.
2007.12.19.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2007.12.21.
2007.12.19.	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	2007.12.21.
2007.12.19.	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/193/001-002	2007.12.21.
2007.12.19.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	2007.12.21.
2007.12.19.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2007.12.21.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.12.19.	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	2007.12.21.
2007.12.19.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2007.12.21.
2007.12.20.	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	2007.12.24.
2007.12.20.	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	2007.12.24.
2007.12.20.	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/001-087	2007.12.27.
2007.12.21.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2007.12.27.
2007.12.21.	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef, 60 B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-030	2007.12.26.
2007.12.21.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	2007.12.27.
2007.12.21.	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/002	2008.1.2.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.12.21.	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	2007.12.27.
2007.12.21.	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2008.1.2.
2007.12.21.	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	2008.1.2.
2007.12.21.	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	2007.12.26.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.12.18.	Levviax	Aventis Pharma S.A 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/01/192/001-005	2007.12.20.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.12.14.	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	2007.12.18.
2007.12.19.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-006	2007.12.21.

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