Bendrijos sprendimų dėl leidimų prekiauti vaistais sąrašas nuo 2007 m. gruodžio 1 d. iki 2007 m. gruodžio 31 d.

(Paskelbtas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([1]) 13 arba 38 straipsnį)

(2008/C 19/04)

— **Leidimas prekiauti (pagal reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį): išduotas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Leidimo prekiauti turėtojas	Įrašo Bendrijos registre numeris	Vaisto forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2007 12 11	NEVANAC	nepafenako	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/07/433/001	Akių lašai, suspensija	S01BC10	2007 12 13
2007 12 11	Pioglitazone/ metformin hydrochloride Takeda	Pioglitazono/metformino hidrochlorido	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	Tabletė	A10BD05	2007 12 13
2007 12 12	Olanzapine Teva	Olanzapinas	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	EU/1/07/427/001-022 EU/1/07/427023-037	Plėvele dengtos tabletės Burnoje disperguojamosios tabletės	N05AH03	2008 12 14
2007 12 13	Atripla	efavirenzas/emtricitabinas/tenofoviro dizoproksilio fumaratas	Bristol-Myers Squibb Gilead Sciences And Merck Sharp & Dohme Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock, Co.Dublin Ireland	EU/1/07/430/001	Plėvele dengta tabletė	J05AR06	2008 12 18
2007 12 18	Retacrit	Epoetinas zeta	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-019	Injekcinis tirpalas	B03XA01	2007 12 20

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Leidimo prekiauti turėtojas	Įrašo Bendrijos registre numeris	Vaisto forma	ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas)	Pranešimo data
2007 12 18	Silapo	Epoetinas zeta	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-019	Injekcinis tirpalas	B03XA01	2007 12 20
2007 12 20	ISENTRESS	raltegraviras	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	Plėvele dengtos tabletės	J05AX08	2008 1 2

— **Leidimas prekiauti (pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį): pakeistas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Leidimo prekiauti turėtojas	Įrašo Bendrijos registre numeris	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Leidimo prekiauti turėtojas	Įrašo Bendrijos registre numeris	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Leidimo prekiauti turėtojas	Įrašo Bendrijos registre numeris	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Leidimo prekiauti turėtojas	Įrašo Bendrijos registre numeris	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Leidimo prekiauti turėtojas	Įrašo Bendrijos registre numeris	Pranešimo data
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

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Leidimo prekiauti turėtojas	Įrašo Bendrijos registre numeris	Pranešimo data
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

— **Leidimas prekiauti (pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį): panaikintas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Leidimo prekiauti turėtojas	Įrašo Bendrijos registre numeris	Pranešimo data
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

— **Leidimas prekiauti (pagal reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnį): pakeistas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Leidimo prekiauti turėtojas	Įrašo Bendrijos registre numeris	Pranešimo data
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

Pageidaujantys susipažinti su konkrečių vaistų viešo įvertinimo ataskaita ir su sprendimais dėl jų gali kreiptis į Europos vaistų agentūrą:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom