Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. decembra 2007 do 31. decembra 2007

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

(2008/C 19/04)

— **Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004): 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
11.12.2007	NEVANAC	nepafenaka	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/07/433/001	kapljice za oko, suspenzija	S01BC10	13.12.2007
11.12.2007	Pioglitazone/ metformin hydrochloride Takeda	Pioglitazon/metforminijev klorid	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	Tableta	A10BD05	13.12.2007
12.12.2007	Olanzapine Teva	Olanzapin	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	EU/1/07/427/001-022 EU/1/07/427023-037	Filmsko obložene tablete Orodisperzibilne tablete	N05AH03	14.12.2008
13.12.2007	Atripla	efavirenz/emtricitabin/ tenofovirdizoproksilfumarat	Bristol-Myers Squibb Gilead Sciences And Merck Sharp & Dohme Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock, Co.Dublin Ireland	EU/1/07/430/001	Filmsko obložena tableta	J05AR06	18.12.2008
18.12.2007	Retacrit	Epoetin zeta	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-019	Raztopina za injiciranje	B03XA01	20.12.2007

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

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
18.12.2007	Silapo	Epoetin zeta	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-019	Raztopina za injiciranje	B03XA01	20.12.2007
20.12.2007	ISENTRESS	raltegravir	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	Filmsko obložene tablete	J05AX08	2.1.2008

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
11.12.2007	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	13.12.2007
11.12.2007	TARGRETIN	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/01/178/001	13.12.2007
11.12.2007	Quintanrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/04/301/001-005	13.12.2007
11.12.2007	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
11.12.2007	Procomvax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/99/104/001	13.12.2007
11.12.2007	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	13.12.2007

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
12.12.2007	Quadramet	CIS bio international Boite Postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette	EU/1/97/057/001	14.12.2007
12.12.2007	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 14.12.2007
14.12.2007	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
14.12.2007	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/283/008-012	18.12.2007
14.12.2007	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
14.12.2007	Diacomit	Biocodex 7, avenue Gallieni F-94250 Gentilly	EU/1/06/367/001-012	18.12.2007
14.12.2007	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	18.12.2007
14.12.2007	Rebif	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	18.12.2007

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
14.12.2007	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	18.12.2007
18.12.2007	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
18.12.2007	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	20.12.2007
18.12.2007	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	20.12.2007
18.12.2007	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	21.12.2007
18.12.2007	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	20.12.2007
18.12.2007	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-006	20.12.2007
18.12.2007	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/004	20.12.2007
18.12.2007	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/010-011	20.12.2007
18.12.2007	Zonegran	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	20.12.2007

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
18.12.2007	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
18.12.2007	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
18.12.2007	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	20.12.2007
19.12.2007	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	21.12.2007
19.12.2007	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	21.12.2007
19.12.2007	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	21.12.2007
19.12.2007	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/193/001-002	21.12.2007
19.12.2007	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	21.12.2007
19.12.2007	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

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
19.12.2007	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	21.12.2007
19.12.2007	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	21.12.2007
20.12.2007	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	24.12.2007
20.12.2007	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	24.12.2007
20.12.2007	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/001-087	27.12.2007
21.12.2007	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	27.12.2007
21.12.2007	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
21.12.2007	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	27.12.2007
21.12.2007	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/002	2.1.2008

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
21.12.2007	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	27.12.2007
21.12.2007	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2.1.2008
21.12.2007	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
21.12.2007	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

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

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
18.12.2007	Levviax	Aventis Pharma S.A 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/01/192/001-005	20.12.2007

— **Sprememba dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004): Odobrena**

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
14.12.2007	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
19.12.2007	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-006	21.12.2007

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