

Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1.4.2007 tot 30.4.2007

(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾)

(2007/C 115/03)

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004): goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
20.4.2007	TOVIAZ	fesoterodine	Schwarz Pharma AG Alfred-Nobel Straße 10 D-40789 Monheim	EU/1/07/386/001-010	Tabletten met verlengde afgifte	G04B D11	24.4.2007
20.4.2007	Docetaxel Winthrop	docetaxel	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/07/384/001-002	Concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	L01CD02	24.4.2007
23.4.2007	Advagraf	Tacrolimus	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/07/387/001-008	Capsules met verlengde afgifte, hard	L04AA05	25.4.2007
24.4.2007	Sebivo	telbivudine	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001	Filmomhulde tablet	J05AF11	26.4.2007

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004): goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
2.4.2007	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	4.4.2007
2.4.2007	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	4.4.2007
2.4.2007	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	4.4.2007
2.4.2007	AZILECT	Teva Pharma GmbH Kandelstraße 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	4.4.2007
2.4.2007	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/013-018	4.4.2007
4.4.2007	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/97/053/001-005	11.4.2007
11.4.2007	Panretin	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd Innovis House 108 High Street Crawley West Sussex RH10 1BB United Kingdom Eisai Ltd 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/149/001	13.4.2007 13.4.2007
11.4.2007	TARGRETIN	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd Innovis House 108 High Street Crawley West Sussex RH10 1BB United Kingdom Eisai Ltd 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/01/178/001	13.4.2007 13.4.2007
13.4.2007	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	17.4.2007
13.4.2007	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	17.4.2007

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
13.4.2007	Foscan	Biolitec pharma Ltd United Drug House Magna Drive Dublin 24 Ireland	EU/1/01/197/001-002	18.4.2007
13.4.2007	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	17.4.2007
13.4.2007	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	17.4.2007
17.4.2007	Cystagon	Orphan Europe Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris La Défense	EU/1/97/039/001-004	19.4.2007
17.4.2007	Teslascan	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/97/040/001-002	19.4.2007
17.4.2007	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	19.4.2007
20.4.2007	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-020	24.4.2007
20.4.2007	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-020	24.4.2007
20.4.2007	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/06/332/004-006	24.4.2007
23.4.2007	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/157/035-067	25.4.2007
23.4.2007	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/161/035-067	25.4.2007
23.4.2007	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/160/037-069	25.4.2007

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
23.4.2007	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/98/096/009-012	25.4.2007
23.4.2007	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	25.4.2007
23.4.2007	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	25.4.2007
23.4.2007	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	25.4.2007
23.4.2007	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-010	25.4.2007
23.4.2007	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/001-016	25.4.2007
24.4.2007	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/001	26.4.2007
24.4.2007	Kineret	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	26.4.2007
24.4.2007	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6G United Kingdom	EU/1/04/305/001	26.4.2007
24.4.2007	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	26.4.2007
24.4.2007	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-010	26.4.2007
24.4.2007	Aldara	Laboratoires 3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	26.4.2007

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
24.4.2007	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	26.4.2007
25.4.2007	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/001-006	30.4.2007
25.4.2007	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/001-006	30.4.2007
25.4.2007	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	27.4.2007
25.4.2007	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	27.4.2007
26.4.2007	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-005	30.4.2007
26.4.2007	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger F-75003 Paris	EU/1/04/273/001	30.4.2007
26.4.2007	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-011	30.4.2007
26.4.2007	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	30.4.2007

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004): goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
13.4.2007	Slentrol	Dirlotapide	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/07/071/001-003	Orale oplossing	QA08AB91	17.4.2007

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004): goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
20.4.2007	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/012-013 EU/2/97/004/026	24.4.2007
24.4.2007	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V. Drentestraat 24BG 1083HK Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/001	26.4.2007

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de dienaangaande beslissingen zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

Europees Geneesmiddelenbureau
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
