

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado

de 1 de Abril de 2009 a 30 de Abril de 2009

[Publicada ao abrigo do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾]

(2009/C 121/03)

— Concessão da autorização de introdução no mercado [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho] Aceitação

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (denominação comum internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
17.4.2009	Rivastigmine Teva	Rivastigmina	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/513/001-020	Cápsula	N06DA03	21.4.2009
17.4.2009	CONBRIZA	bazedoxifeno	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/09/511/001-004	Comprimido revestido por película	G03XC02	21.4.2009
20.4.2009	Removab	Catumaxomab	Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7 82166 Graefelfing DEUTSCHLAND	EU/1/09/512/001-002	Concentrado para solução para perfusão	L01XC09	22.4.2009
21.4.2009	Exalief	Acetato de eslicarbazepina	BIAL - Portela & Ca, SA, A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado PORTUGAL	EU/1/09/520/001-020	Comprimido	N03AF04	23.4.2009
21.4.2009	Zebinix	Acetato de eslicarbazepina	BIAL - Portela & Ca, SA, A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado PORTUGAL	EU/1/09/514/001-020	Comprimido	N03AF04	23.4.2009

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho] Recusa**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
27.4.2009	Sovrima	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Wallbrunnstr. 24 79539 Lörrach DEUTSCHLAND	—	29.4.2009

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho] Aceitação**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
2.4.2009	Xarelto	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/08/472/001-008	6.4.2009
2.4.2009	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkely Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/390/001-004	4.4.2009
2.4.2009	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	6.4.2009
2.4.2009	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Hatfield AL10 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/428/001	6.4.2009
2.4.2009	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/98/058/001-002	4.4.2009
3.4.2009	Optimark	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 Neustadt/Donau 93333 DEUTSCHLAND	EU/1/07/398/001-014	8.4.2008
3.4.2009	Intrinsa	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd Rusham Park Technical Centre Whitehall Lane Egham Surrey TW20 9NW UNITED KINGDOM	EU/1/06/352/001-003	8.4.2009
3.4.2009	Livensa	Procter & Gamble Pharmaceuticals — Germany GmbH Dr Otto-Röhm-Strasse 2-4 64331 Weiterstadt DEUTSCHLAND	EU/1/06/351/001-003	8.4.2009
3.4.2009	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/409/001-020	8.4.2009

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
3.4.2009	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/406/001-020	8.4.2009
3.4.2009	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/407/001-020	8.4.2009
3.4.2009	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/408/001-020	8.4.2009
3.4.2009	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/405/001-020	8.4.2009
3.4.2009	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/280/001-008	8.4.2009
3.4.2009	DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	8.4.2009
7.4.2009	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/07/423/001-003	9.4.2009
7.4.2009	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	14.4.2009
7.4.2009	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/05/310/001-009	14.4.2009
7.4.2009	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/360/001-012	9.4.2009
7.4.2009	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	9.4.2009

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
7.4.2009	Irbesartan	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/375/001-033	9.4.2009
7.4.2009	PritorPlus	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	9.4.2009
7.4.2009	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	9.4.2009
7.4.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	9.4.2009
7.4.2009	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/369/001-028	9.4.2009
7.4.2009	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	9.4.2009
7.4.2009	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	9.4.2009
7.4.2009	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	9.4.2009
7.4.2009	Fluticasone furoate GSK	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/08/474/001-003	9.4.2009
7.4.2009	Protopic	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 81673 München DEUTSCHLAND	EU/1/02/201/001-006	9.4.2009

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
7.4.2009	MIRCERA	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/07/400/001-021	9.4.2009
7.4.2009	Integrilin	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/109/001-002	9.4.2009
7.4.2009	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	9.4.2009
7.4.2009	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/434/001-003	9.4.2009
7.4.2009	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	9.4.2009
7.4.2009	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/122/001-002	9.4.2009
8.4.2009	Irbesartan Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/376/001-033	15.4.2009
8.4.2009	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/221/001-010	15.4.2009
16.4.2009	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	20.4.2009
16.4.2009	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/04/278/001-009	20.4.2009
16.4.2009	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/353/001-005	21.4.2009

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
17.4.2009	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/328/001-002	21.4.2009
17.4.2009	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	21.4.2009
17.4.2009	Irbesartan HCT Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	21.4.2009
17.4.2009	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	21.4.2009
21.4.2009	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny 94700 Maisons Alfort Cedex FRANCE	EU/1/02/204/001	23.4.2009
21.4.2009	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/298/001-003	23.4.2009
21.4.2009	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 Rixensart 1330 BELGIQUE	EU/1/08/453/001	23.4.2009
21.4.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	23.4.2009
21.4.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 Rixensart 1330 BELGIQUE	EU/1/08/452/001	23.4.2009
21.4.2009	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	23.4.2009
21.4.2009	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	23.4.2009

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
21.4.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	23.4.2009
21.4.2009	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/123/005-012	23.4.2009
22.4.2009	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/01/200/001-002	24.4.2009
22.4.2009	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/01/195/022-027	24.4.2009
22.4.2009	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	24.4.2009
22.4.2009	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/99/111/001-005 EU/1/99/111/008-011	24.4.2009
22.4.2009	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/97/047/001-007	24.4.2009
22.4.2009	Rebif	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/98/063/001-010	24.4.2009
22.4.2009	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/07/419/001-012	24.4.2009
22.4.2009	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/406/001-020	24.4.2009
22.4.2009	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/409/001-020	24.4.2009

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
22.4.2009	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/408/001-020	24.4.2009
22.4.2009	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/405/001-020	24.4.2009
22.4.2009	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/407/001-020	27.4.2009
23.4.2009	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 1180 Bruxelles/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/99/107/001-005	28.4.2009
23.4.2009	Corlantor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/05/317/001-014	7.5.2009
23.4.2009	Procoralan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/05/316/001-014	7.5.2009
23.4.2009	INTELENCE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/468/001	28.4.2009
23.4.2009	EVICEL	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. 200 Chaussée de Waterloo/Waterloosesteenweg 200 1640 Rhode-St-Genèse/1640 Sint-Genesius-Rode BELGIQUE/BELGIË	EU/1/08/473/001-003	28.4.2009
24.4.2009	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	28.4.2009
24.4.2009	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	28.4.2009
27.4.2009	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/07/387/001-013	29.4.2009

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
29.4.2009	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/01/198/001-013	5.5.2009
29.4.2009	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/06/334/001-004	5.5.2009
29.4.2009	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	5.5.2009
30.4.2009	NovoRapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-015	5.5.2009
30.4.2009	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25 4020 Linz ÖSTERREICH	EU/1/04/277/001-004	5.5.2009
30.4.2009	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP UNITED KINGDOM	EU/1/04/295/001	5.5.2009
30.4.2009	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road Coleraine Northern Ireland BT51 3 RP UNITED KINGDOM	EU/1/03/270/001-003	5.5.2009

— **Suspensão de uma autorização de introdução no mercado [artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
17.4.2009	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/04/291/001-003	21.4.2009

— Concessão da autorização de introdução no mercado [artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho] Aceitação

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (denominação comum internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
16.4.2009	Netvax	Toxoide alfa de Clostridium perfringens Tipo A	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/09/093/001-002	Emulsão injectável	QI01A08	20.4.2009

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado [artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho] Aceitação**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
27.4.2009	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/04/043/001	29.4.2009

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

Agência Europeia de Medicamentos
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4HB
UNITED KINGDOM