

**Резюме на решения на Общността относно разрешения за търговия с лекарствени продукти от
1 май 2007 г. до 31 май 2007 г.**

(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾)

(2007/C 144/06)

— Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Прието

Дата на решението	Наименование на лекарственния продукт	INN (Международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (Анатомичен терапевтичен химичен код)	Дата на нотификация
2.5.2007 г.	Focetria	Повърхностни антигени на грипен вирус от шам А/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 I-53100 Siena	EU/1/07/385/001-004	Инжекционна суспензия	J07BB02	4.5.2007 г.
21.5.2007 г.	ORENCIA	Abatacept	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	Прах за концентрат за инфузионен разтвор	L04AA24	23.5.2007 г.
24.5.2007 г.	Altargo	Ретапамулин	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	Маз	D06AX13	29.5.2007 г.

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Отхвърлено

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
22.5.2007 г.	Mycograb	NeuTec Pharma plc Central Manchester & Manchester Children's Hospital NHS Trust Oxford Rd Manchester M13 9WL United Kingdom	—	29.5.2007 г.

— Изменение на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Прието

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
2.5.2007 г.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-073	4.5.2007 г.
2.5.2007 г.	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	4.5.2007 г.
2.5.2007 г.	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	4.5.2007 г.
2.5.2007 г.	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	4.5.2007 г.
2.5.2007 г.	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	4.5.2007 г.
2.5.2007 г.	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	4.5.2007 г.
2.5.2007 г.	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	4.5.2007 г.
2.5.2007 г.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	4.5.2007 г.
2.5.2007 г.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	4.5.2007 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
2.5.2007 г.	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation Raheen Industrial Estate Raheen Limerick Ireland	EU/1/01/179/001	4.5.2007 г.
2.5.2007 г.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	4.5.2007 г.
2.5.2007 г.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	4.5.2007 г.
3.5.2007 г.	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	7.5.2007 г.
3.5.2007 г.	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	8.5.2007 г.
3.5.2007 г.	Protopic	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	7.5.2007 г.
3.5.2007 г.	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	7.5.2007 г.
3.5.2007 г.	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	7.5.2007 г.
3.5.2007 г.	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-030	7.5.2007 г.
11.5.2007 г.	Prialt	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	15.5.2007 г.
14.5.2007 г.	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/215/001-014	16.5.2007 г.
14.5.2007 г.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	16.5.2007 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
14.5.2007 г.	Humira	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	16.5.2007 г.
14.5.2007 г.	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	16.5.2007 г.
15.5.2007 г.	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-Kundl 6250	EU/1/06/332/001-006	18.5.2007 г.
15.5.2007 г.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a-006a EU/1/98/070/001b-006b	17.5.2007 г.
15.5.2007 г.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-006a EU/1/98/069/001b-006b	21.5.2007 г.
15.5.2007 г.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	17.5.2007 г.
22.5.2007 г.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	25.5.2007 г.
22.5.2007 г.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	25.5.2007 г.
22.5.2007 г.	Teslascan	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/97/040/001-002	25.5.2007 г.
22.5.2007 г.	Opatanol	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/02/217/001-002	24.5.2007 г.
30.5.2007 г.	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/319/001-004	1.6.2007 г.
30.5.2007 г.	Caelyx	Schering Plough Europe rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/96/011/001-004	1.6.2007 г.

Дата на решението	Наименование на лекарственния продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
30.5.2007 г.	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-005	1.6.2007 г.
30.5.2007 г.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	1.6.2007 г.
30.5.2007 г.	LeukoScan	Immunomedics GmbH Otto-Röhm-Straße 69 D-64293 Darmstadt	EU/1/97/032/001	1.6.2007 г.
30.5.2007 г.	Ziagen	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	1.6.2007 г.
30.5.2007 г.	Kivexa	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/298/001-002	1.6.2007 г.
30.5.2007 г.	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	1.6.2007 г.
30.5.2007 г.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	1.6.2007 г.
30.5.2007 г.	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	1.6.2007 г.
31.5.2007 г.	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	4.6.2007 г.
31.5.2007 г.	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	5.6.2007 г.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Прието

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	(INN) Международно непатентно наименование	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (Анатомичен терапевтичен химичен код)	Дата на нотификация
14.5.2007 г.	Nobilis Influenza H7N1	Инактивиран цял антиген на вируса на птичия грип, серотип H7N1 (щам, A/CK/Italy/473/99), индуциращ титър HI $\geq 6,0 \log_2$ според теста за ефикасност	Intervet International B.V.	EU/2/07/073/001-004	Емулсия за инжектиране	QI01AA23	16.5.2007 г.

— Изменение на разрешение за търговия (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Прието

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
15.5.2007 г.	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/007-008 EU/2/97/004/014-015 EU/2/97/004/027-028	18.5.2007 г.

Всеки, който желае да направи справка с доклада за обществена оценка за въпросните лекарствени продукти и с отнасящите се до тях решения, може да се обърне към:

Европейска агенция по лекарствата
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4NB
United Kingdom