

**Резюме на решения на Общността относно разрешения за търговия с лекарствени продукти от
1 август 2008 г. до 31 август 2008 г.**

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

(2008/С 245/03)

— Издаване на разрешение за търговия (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004): 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
28.8.2008 г.	INTELENCE	Етравирин	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/08/468/001	Таблетки	(Неприложимо)	1.9.2008 г.
29.8.2008 г.	Vimpat	Лакозамид	UCB S.A. Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/B-1070 Brussel	EU/1/08/470/001-013 EU/1/08/470/014-015 EU/1/08/470/016	Филмирани таблетки Сироп Инфузионен разтвор	N03AX18	2.9.2008 г.

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— Изменение на разрешение за търговия (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004): Прието

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
4.8.2008 г.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-037	6.8.2008 г.
8.8.2008 г.	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-012	12.8.2008 г.
8.8.2008 г.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	12.8.2008 г.
8.8.2008 г.	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	12.8.2008 г.
8.8.2008 г.	Evista	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	12.8.2008 г.
8.8.2008 г.	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	12.8.2008 г.
11.8.2008 г.	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/074/001-004	13.8.2008 г.
13.8.2008 г.	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-022	15.8.2008 г.
13.8.2008 г.	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-019	15.8.2008 г.
13.8.2008 г.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	15.8.2008 г.
13.8.2008 г.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	15.8.2008 г.
13.8.2008 г.	Infanrix penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	18.8.2008 г.
13.8.2008 г.	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/07/419/001-009	18.8.2008 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
22.8.2008 г.	Evista	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH Zielstattstrasse 48 D-81379 München Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	26.8.2008 г.
22.8.2008 г.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	26.8.2008 г.
22.8.2008 г.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	26.8.2008 г.
22.8.2008 г.	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-006	26.8.2008 г.
22.8.2008 г.	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	26.8.2008 г.
22.8.2008 г.	Zalasta	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-056	26.8.2008 г.
22.8.2008 г.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	26.8.2008 г.
22.8.2008 г.	Revlimid	Celgene Europe Limited Morgan House Madeira Walk Windsor Berkshire SL4 1EP United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	26.8.2008 г.
25.8.2008 г.	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	27.8.2008 г.
25.8.2008 г.	TARGRETIN	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/01/178/001	27.8.2008 г.
25.8.2008 г.	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	27.8.2008 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
25.8.2008 г.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	27.8.2008 г.
25.8.2008 г.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	27.8.2008 г.
25.8.2008 г.	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	27.8.2008 г.
25.8.2008 г.	Prialt	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	27.8.2008 г.
25.8.2008 г.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/96/006/001-006	27.8.2008 г.
26.8.2008 г.	Viagra	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/98/077/002-004 EU/1/98/077/006-008 EU/1/98/077/010-019	28.8.2008 г.
28.8.2008 г.	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/405/001-020	1.9.2008 г.
28.8.2008 г.	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/408/001-020	1.9.2008 г.
28.8.2008 г.	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-003	1.9.2008 г.
28.8.2008 г.	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	1.9.2008 г.
28.8.2008 г.	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	1.9.2008 г.
28.8.2008 г.	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	1.9.2008 г.

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
28.8.2008 г.	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	1.9.2008 г.
29.8.2008 г.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2.9.2008 г.
29.8.2008 г.	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	2.9.2008 г.
29.8.2008 г.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	1.9.2008 г.
29.8.2008 г.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001-002	2.9.2009 г.
29.8.2008 г.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2.9.2009 г.
29.8.2008 г.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2.9.2009 г.
29.8.2008 г.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	2.9.2009 г.
29.8.2008 г.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/038-055	2.9.2009 г.
29.8.2008 г.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-055	2.9.2009 г.

— Отнемане на разрешение за търговия (член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
22.8.2008 г.	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	26.8.2008 г.
28.8.2008 г.	Quintanrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/04/301/001-005	1.9.2008 г.

— Изменение на разрешение за търговия (член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004): Прието

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Номер на вписване в Регистъра на Общността	Дата на нотификация
13.8.2008 г.	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/2/02/033/001-002	15.8.2008 г.
22.8.2008 г.	Suvaxyn Aujeszky	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/98/009/001-006	26.8.2008 г.
25.8.2008 г.	Zubrin	Schering-Plough Limited Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/2/00/028/002-008	27.8.2008 г.
25.8.2008 г.	Circovac	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/07/075/001-004	27.8.2008 г.
25.8.2008 г.	Profender	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/018-031	27.8.2008 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