

Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. září 2009 do 30. září 2009

(zveřejněno podle článku 13 nebo 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. ⁽¹⁾)

(2009/C 260/04)

— vydání registrace (článek 13 nařízení a Rady (ES) č. 726/2004): přijato

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
21.9.2009	Cayston	Aztreonam	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/09/543/001	Prášek pro přípravu roztoku k rozprašování s rozpouštědlem	J01DF01	23.9.2009
21.9.2009	Clopidogrel Sandoz	Clopidogrelum	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/547/001-007	Potahovaná tableta	B01AC-04	23.9.2009
21.9.2009	Vizarsin	Sildenafil	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/551/001-012	Potahovaná tableta	G04B E03	23.9.2009
21.9.2009	Clopidogrel DURA	Clopidogrelum	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6 64295 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/09/560/001-009	Potahovaná tableta	B01AC-04	23.9.2009
21.9.2009	Clopidogrel HCS	Clopidogrelum	HCS bvba H.Kennisstraat 53 2650 Edegem BELGIË	EU/1/09/561/001-009	Potahovaná tableta	V03AC02	23.9.2009
21.9.2009	Topotecan Teva	Topotekan	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/552/001-004	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	L01XX17	23.9.2009

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
21.9.2009	Zopya	Clopidogrelum	Norpharm Regulatory Services Ltd. 26 Laurence Street Drogheda Co. Louth IRELAND	EU/1/09/562/001-009	Potahovaná tableta	B01AC-04	23.9.2009
21.9.2009	Zylagren	Clopidogrelum	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/558/001-010	Potahovaná tableta	B01AC-04	23.9.2009
21.9.2009	Clopidogrel Mylan	Clopidogrelum	Mylan S.A.S 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest FRANCE	EU/1/09/559/001-009	Potahovaná tableta	B01AC-04	23.9.2009
21.9.2009	Javlor	Vinfluninu ditartarátu	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne FRANCE	EU/1/09/550/001-012	infuzní koncentrát	L01CA05	23.9.2009
21.9.2009	Clopidogrel Acino Pharma GmbH	Clopidogrelum	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/548/001-007	Potahovaná tableta	B01AC-04	23.9.2009
23.9.2009	Clopidogrel TAD	Clopidogrelum	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 27472 Cuxhaven DEUTSCHLAND	EU/1/09/555/001-009	Potahovaná tableta	B01AC-04	25.9.2009
23.9.2009	Clopidogrel Krka	Clopidogrelum	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/556/001-009	Potahovaná tableta	B01AC-04	25.9.2009
23.9.2009	Clopidogrel Qualimed	Clopidogrelum	Qualimed 117 Allée des Parcs 69800 Saint Priest FRANCE	EU/1/09/557/001-009	Potahovaná tableta	B01AC-04	25.9.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
23.9.2009	Clopidogrel ratiopharm	Clopidogrelum	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/554/001-007	Potahovaná tableta	B01AC-04	25.9.2009
28.9.2009	Clopidogrel Acino Pharma	Clopidogrelum	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/549/001-007	Potahovaná tableta	B01AC-04	30.9.2009
28.9.2009	Zyllt	Clopidogrelum	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/553/001-010	Potahovaná tableta	B01AC-04	30.9.2009

— změna registrace (článek 13 nařízení a Rady (ES) č. 726/2004): přijata

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
2.9.2009	Zomarist	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/483/001-018	7.9.2009
2.9.2009	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche/Researchdreef 60 1070 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/00/146/001-032	7.9.2009
2.9.2009	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Herts AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/06/378/001-016	7.9.2009
2.9.2009	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport Co. Mayo IRELAND	EU/1/02/205/001-002	7.9.2009
2.9.2009	Norvir	Abbott Laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	7.9.2009
2.9.2009	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	7.9.2009
4.9.2009	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/03/264/001	7.9.2009
4.9.2009	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Herts AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/302/001-004	7.9.2009
7.9.2009	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/388/001-003	9.9.2009
9.9.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	15.9.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
9.9.2009	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/222/001-004	15.9.2009
14.9.2009	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/06/349/001-010	15.9.2009
16.9.2009	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/457/001-016	18.9.2009
16.9.2009	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/456/001-016	18.9.2009
16.9.2009	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/455/001-016	18.9.2009
17.9.2009	Ribavirin Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/509/001-004	21.9.2009
17.9.2009	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/00/134/001-037	21.9.2009
17.9.2009	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/00/150/001-024	21.9.2009
17.9.2009	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/00/151/001-024	21.9.2009
17.9.2009	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/00/133/001-032	21.9.2009
17.9.2009	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/467/001	21.9.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
17.9.2009	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	21.9.2009
17.9.2009	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/07/421/001-009	21.9.2009
21.9.2009	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 SE-111 60 Stockholm SVERIGE	EU/1/04/303/001-003	23.9.2009
21.9.2009	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/06/365/001-003	23.9.2009
21.9.2009	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/290/001-002	23.9.2009
21.9.2009	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden NEDERLAND	EU/1/99/108/001-003	23.9.2009
21.9.2009	Azilect	Teva Pharma GmbH Kandelstrasse 10 79199 Kirchzarten DEUTSCHLAND	EU/1/04/304/001-007	23.9.2009
21.9.2009	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny 94700 Maisons Alfort, Cedex FRANCE	EU/1/02/204/001	23.9.2009
23.9.2009	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	25.9.2009
24.9.2009	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/04/294/001-028	28.9.2009
25.9.2009	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	EU/1/09/524/001-002	29.9.2009

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
29.9.2009	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 Siena SI ITALIA	EU/1/07/385/001-004	30.9.2009
29.9.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	30.9.2009

— **změna registrace (článek 13 nařízení a Rady (ES) č. 726/2004): zamítnuta**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
14.9.2009	Lyrica	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	16.9.2009

— **zrušení registrace (článek 13 nařízení a Rady (ES) č. 726/2004)**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
2.9.2009	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/408/001-020	7.9.2009

— vydání registrace (článek 38 nařízení a Rady (ES) č. 726/2004): přijato

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
23.9.2009	Palladia	Toceranib	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/09/100/001-003	Tablety	QL01XE91	25.9.2009

— změna registrace (článek 38 nařízení a Rady (ES) č. 726/2004): přijata

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
2.9.2009	Cerenia	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/06/062/001-003 EU/2/06/062/005	7.9.2009
8.9.2009	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/08/081/001-003	10.9.2009

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků:

The European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4HB
UNITED KINGDOM
