

Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. srpna 2008 do 31. srpna 2008

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

(2008/C 245/03)

— vydání registrace (článek 13 nařízení (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-tera- peuticko-chemický kód)	Datum oznámení
28. 8. 2008	INTELENCE	Etravirin	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/08/468/001	Tableta	(Neuvedeno)	1. 9. 2008
29. 8. 2008	Vimpat	Lacosamid	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	Potahované tablety Sirup Roztok k infuzi	N03AX18	2. 9. 2008

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
4. 8. 2008	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-037	6. 8. 2008
8. 8. 2008	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-012	12. 8. 2008
8. 8. 2008	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	12. 8. 2008
8. 8. 2008	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	12. 8. 2008
8. 8. 2008	Evista	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	12. 8. 2008
8. 8. 2008	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	12. 8. 2008
11. 8. 2008	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/074/001-004	13. 8. 2008
13. 8. 2008	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-022	15. 8. 2008
13. 8. 2008	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-019	15. 8. 2008
13. 8. 2008	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	15. 8. 2008
13. 8. 2008	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	15. 8. 2008
13. 8. 2008	Infanrix penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	18. 8. 2008
13. 8. 2008	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/07/419/001-009	18. 8. 2008

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
22. 8. 2008	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
22. 8. 2008	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	26. 8. 2008
22. 8. 2008	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
22. 8. 2008	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-006	26. 8. 2008
22. 8. 2008	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	26. 8. 2008
22. 8. 2008	Zalasta	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-056	26. 8. 2008
22. 8. 2008	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	26. 8. 2008
22. 8. 2008	Revlimid	Celgene Europe Limited Morgan House Madeira Walk Windsor Berkshire SL4 1EP United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	26. 8. 2008
25. 8. 2008	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
25. 8. 2008	TARGRETIN	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/01/178/001	27. 8. 2008
25. 8. 2008	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	27. 8. 2008

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
25. 8. 2008	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger StraÙe 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	27. 8. 2008
25. 8. 2008	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	27. 8. 2008
25. 8. 2008	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	27. 8. 2008
25. 8. 2008	Prialt	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	27. 8. 2008
25. 8. 2008	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-006	27. 8. 2008
26. 8. 2008	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
28. 8. 2008	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/405/001-020	1. 9. 2008
28. 8. 2008	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/408/001-020	1. 9. 2008
28. 8. 2008	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-003	1. 9. 2008
28. 8. 2008	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	1. 9. 2008
28. 8. 2008	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	1. 9. 2008
28. 8. 2008	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	1. 9. 2008

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
28. 8. 2008	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	1. 9. 2008
29. 8. 2008	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
29. 8. 2008	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	2. 9. 2008
29. 8. 2008	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	1. 9. 2008
29. 8. 2008	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001-002	2. 9. 2009
29. 8. 2008	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2. 9. 2009
29. 8. 2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2. 9. 2009
29. 8. 2008	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	2. 9. 2009
29. 8. 2008	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/038-055	2. 9. 2009
29. 8. 2008	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-055	2. 9. 2009

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
22. 8. 2008	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	26. 8. 2008
28. 8. 2008	Quintanrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/04/301/001-005	1. 9. 2008

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

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel registrace	Číslo zápisu do registru Společenství	Datum oznámení
13. 8. 2008	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/2/02/033/001-002	15. 8. 2008
22. 8. 2008	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
25. 8. 2008	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
25. 8. 2008	Circovac	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/07/075/001-004	27. 8. 2008
25. 8. 2008	Profender	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/018-031	27. 8. 2008

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