

Oversigt over fællesskabsbeslutninger om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. januar 2007 til 31. januar 2007

(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2007/C 39/09)

— Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): godkendt

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	INN-navn (internationale fællesnavn)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
4.1.2007	ADROVANCE	alendronatnatrium/colecalciferol	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/364/001-005	Tabletter	(ikke relevant)	9.1.2007
4.1.2007	Diacomit	stiripentol	Biocodex 7, avenue Gallieni F-94250 Gentilly	EU/1/06/367/001-006 EU/1/06/367/007-012	Kapsel, hard Pulver til oral suspension	N03AX17	9.1.2007
8.1.2007	Elaprase	Idursulfase	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B SE-182 36 Danderyd	EU/1/06/365/001-003	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	A16AB09	10.1.2007
8.1.2007	Tandemact	Pioglitazon/glimepirid	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/366/001-004	Tablet	(ikke relevant)	10.1.2007
16.1.2007	Inovelon	Rufinamid	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/06/378/001-016	Filmovertrukket tablet	N03AF03	18.1.2007
16.1.2007	Dafiro	amlodipin/valsartan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/371/001-024	Filmovertrukket tablet	C09DB01	18.1.2007

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	INN-navn (internationale fællesnavn)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
16.1.2007	Copalia	amlodipin/valsartan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/372/001-024	Filmovertrukket tablet	C09DB01	18.1.2007
17.1.2007	Exforge	amlodipin/valsartan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/370/001-024	Filmovertrukket tablet	C09DB01	19.1.2007
17.1.2007	Imprida	amlodipin/valsartan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/373/001-024	Filmovertrukket tablet	C09DB01	19.1.2007
17.1.2007	Insulin Human Winthrop	Insulin, humant	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/001-002 EU/1/06/368/011-015 EU/1/06/368/056-057 EU/1/06/368/003-010 EU/1/06/368/020-024 EU/1/06/368/029-033 EU/1/06/368/038-042 EU/1/06/368/047-051 EU/1/06/368/016-019 EU/1/06/368/025-028 EU/1/06/368/034-037 EU/1/06/368/043-046 EU/1/06/368/052-055	Injektionsvæske, opløsning Injektionsvæske, suspension OptiSet, injektionsvæske, opløsning	A10AB01	2.2.2007
19.1.2007	Irbesartan BMS	Irbesartan	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/375/001-015 EU/1/06/375/016-033	Tablet Filmovertrukket tablet	C09CA04	23.1.2007

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	INN-navn (internationale fællesnavn)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
19.1.2007	Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS	Irbesartan/hydrochlorthiazid	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/369/001-010 EU/1/06/369/011-028	Tablet Filmovertrukket tablet	C09DA04	23.1.2007
19.1.2007	Irbesartan Winthrop	Irbesartan	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/376/001-015 EU/1/06/376/016-033	Tablet Filmovertrukket tablet	C09CA04	23.1.2007
19.1.2007	Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop	Irbesartan/hydrochlorthiazid	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/377/001-010 EU/1/06/377/011-028	Tablet Filmovertrukket tablet	C09DA04	23.1.2007
22.1.2007	Lucentis	ranibizumab	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	Injektionsvæske, opløsning	S01LA04	24.1.2007

— **Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): afslået**

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
16.1.2007	Thymanax	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	—	18.1.2007
16.1.2007	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	—	18.1.2007

— **Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 26/2004): godkendt**

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
3.1.2007	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/001-016	9.1.2007
3.1.2007	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/227/001-003	9.1.2007
3.1.2007	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	9.1.2007
3.1.2007	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	9.1.2007
3.1.2007	Ceprothin	Baxter AG Industriesstrasse 67 A-1220 Vienna	EU/1/01/190/001-002	9.1.2007
3.1.2007	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/02/224/001-005	9.1.2007
3.1.2007	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	9.1.2007
3.1.2007	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/341/001-013	9.1.2007
3.1.2007	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	9.1.2007
3.1.2007	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	9.1.2007

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
4.1.2007	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	9.1.2007
4.1.2007	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	9.1.2007
4.1.2007	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	9.1.2007
4.1.2007	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001-014	9.1.2007
4.1.2007	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	9.1.2007
4.1.2007	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/031/001-003 EU/1/97/031/019-046	9.1.2007
4.1.2007	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001-020	9.1.2007
4.1.2007	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	9.1.2007
4.1.2007	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/354/001-009	9.1.2007
4.1.2007	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	9.1.2007
4.1.2007	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	9.1.2007
4.1.2007	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	9.1.2007
4.1.2007	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/98/096/001-008	9.1.2007

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
4.1.2007	Keppra	UCB S.A. Allée de la recherche, 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef 60 B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-030	10.1.2007
4.1.2007	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-010	9.1.2007
8.1.2007	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	EU/1/02/215/001-014	10.1.2007
8.1.2007	Pritor	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	EU/1/98/089/001-022	10.1.2007
8.1.2007	DepoCyte	SkyePharma PLC 105 Piccadilly London W1J 7NJ United Kingdom	EU/1/01/187/001	10.1.2007
8.1.2007	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	10.1.2007
8.1.2007	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	10.1.2007
8.1.2007	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	10.1.2007
9.1.2007	Puregon	Organon N.V. P.O. Box 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/001-041	11.1.2007
9.1.2007	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-037	11.1.2007
9.1.2007	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	11.1.2007
9.1.2007	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/99/122/001-002	11.1.2007
11.1.2007	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-028	15.1.2007
11.1.2007	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-028	15.1.2007

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
11.1.2007	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-003	15.1.2007
11.1.2007	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-005	15.1.2007
11.1.2007	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	15.1.2007
11.1.2007	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-028	15.1.2007
12.1.2007	MabThera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	16.1.2007
12.1.2007	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	16.1.2007
12.1.2007	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	16.1.2007
12.1.2007	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United-Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	16.1.2007
15.1.2007	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	18.1.2007
15.1.2007	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	18.1.2007
15.1.2007	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	18.1.2007

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
15.1.2007	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	18.1.2007
16.1.2007	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/028-084	2.2.2007
16.1.2007	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-005	18.1.2007
17.1.2007	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	19.1.2007
17.1.2007	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom.	EU/1/05/318/001	19.1.2007
17.1.2007	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-003	19.1.2007
17.1.2007	Kivexa	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/298/001-002	19.1.2007
17.1.2007	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-035	19.1.2007
17.1.2007	Advate	Baxter AG Industriestraße 67 A-1221 Wien	EU/1/03/271/001-004	19.1.2007
17.1.2007	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	19.1.2007
18.1.2007	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	22.1.2007
18.1.2007	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-008	22.1.2007

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
18.1.2007	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	22.1.2007
19.1.2007	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	23.1.2007
24.1.2007	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/03/260/001-015	26.1.2007
24.1.2007	Paxene	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	EU/1/99/113/001-004	26.1.2007
24.1.2007	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-003 EU/1/98/082/005	26.1.2007
24.1.2007	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	26.1.2007
24.1.2007	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	26.1.2007
24.1.2007	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	26.1.2007
24.1.2007	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	26.1.2007
24.1.2007	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	26.1.2007
24.1.2007	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	26.1.2007
24.1.2007	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	26.1.2007

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
24.1.2007	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	26.1.2007
24.1.2007	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	26.1.2007
25.1.2007	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	29.1.2007
25.1.2007	Epivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	29.1.2007
26.1.2007	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001	30.1.2007
26.1.2007	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/150/001-024	30.1.2007
26.1.2007	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	30.1.2007
26.1.2007	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	EU/1/00/144/001-003	30.1.2007
26.1.2007	TARGRETIN	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd Innovis House 108 High Street Crawley West Sussex RH10 1BB United Kingdom	EU/1/01/178/001	30.1.2007
29.1.2007	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51 368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-009	31.1.2007
31.1.2007	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	2.2.2007

— Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): godkendt

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	INN-navn (internationale fællesnavn)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
9.1.2007	Cortavance	Hydrocortisone aceponat	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D F-06516 Carros	EU/2/06/069/001	Kutan spray, opløsning	QD07AC	11.1.2007
11.1.2007	Yposane	Osateronacetat	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D F-06516 Carros	EU/2/06/068/001-004	Tabletter	QG04CX	15.1.2007
15.1.2007	Meloxicam CEVA	Meloxicam	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. la Ballastière F-33500 Libourne	EU/2/06/070/001-003	Oral suspension	QM01AC06	18.1.2007

— Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): godkendt

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
4.1.2007	Previcox	Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/045/001-006	9.1.2007
16.1.2007	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/04/043/001	18.1.2007
11.1.2007	Gonazon	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/03/040/002	15.1.2007
16.1.2007	Profender	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/001-017	18.1.2007

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de beslutninger, der er truffet vedrørende disse:

Det Europæiske Lægemiddelagentur
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB
Det Forenede Kongerige