

Auszug aus Entscheidungen der Gemeinschaft über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. September 2005 bis 30. September 2005

(Veröffentlichung gemäß Artikel 12 bzw. Artikel 34 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates ⁽¹⁾)

(2005/C 268/02)

— **Erteilung einer Zulassung (Artikel 12 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates): Annahme**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.9.2005	Tarceva	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, UK-Hertfordshire AL7 3AY	EU/1/05/311/001-003	21.9.2005

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 12 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates): Annahme**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
5.9.2005	Ventavis	Schering AG, Müllerstraße 170-178, DE-13342 Berlin	EU/1/03/255//001-003	8.9.2005
5.9.2005	Trazec	Novartis Europharm Limited, Wimplehurst Road, Horsham, UK-West Sussex RH12 5AB	EU/1/01/175/001-021	8.9.2005
5.9.2005	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten	EU/1/03/247/001-002	7.9.2005
5.9.2005	Starlix	Novartis Europharm Limited, Wimplehurst Road, Horsham, UK-West Sussex RH12 5AB	EU/1/01/174/001-021	8.9.2005
7.9.2005	DaTSCAN	GE Healthcare Limited, UK-Little Chalfont Bucks HP7 9NA	EU/1/00/135/001-002	9.9.2005
7.9.2005	Emtriva	Gilead Sciences International Limited, UK-Cambridge CB1 6GT	EU/1/03/261/001-003	9.9.2005
7.9.2005	KOGENATE Bayer	Bayer AG, DE-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-006	9.9.2005
7.9.2005	Helixate Nex-Gen	Bayer AG, DE-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/001-003	9.9.2005
8.9.2005	Nespo	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, IT-20122 Milano	EU/1/01/184/001-056	13.9.2005

(¹) ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1.

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
8.9.2005	Herceptin	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, UK-Hertfordshire AL7 3AY	EU/1/00/145/001	13.9.2005
8.9.2005	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, UK-Hampshire RG24 8EP	EU/1/04/295/001	13.9.2005
8.9.2005	Kivexa	Glaxo Group Ltd, Berkeley Avenue, Greenford, UK-Middlesex UB6 0NN	EU/1/04/298/001-002	13.9.2005
8.9.2005	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford, UK-Middlesex UB6 0NN	EU/1/99/112/001-002	13.9.2005
8.9.2005	Aranesp	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda	EU/1/01/185/001-056	13.9.2005
8.9.2005	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UK-Uxbridge UD8 1DH	EU/1/98/085/001-020	13.9.2005
8.9.2005	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France, FR-75013 Paris	EU/1/98/086/001-020	13.9.2005
8.9.2005	PegIntron	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73, BE-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	13.9.2005
8.9.2005	ViraferonPeg	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73, BE-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	13.9.2005
8.9.2005	Raptiva	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, UK-London E14 9TP	EU/1/04/291/001-002	14.9.2005
8.9.2005	Pylobactell	Torbet Laboratories Limited, Unit 14D, Wendover Road, Rackheath Industrial Estate, Norwich, UK-Norfolk NR13 6LH	EU/1/98/064/001	13.9.2005
13.9.2005	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, BE-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	14.9.2005

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
13.9.2005	Somavert	Pfizer Limited, Sandwich, UK-Kent, CT13 9NJ	EU/1/02/240/001-004	14.9.2005
13.9.2005	Hepsera	Gilead Sciences International Limited, UK-Cambridge CB1 6GT	EU/1/03/251/001	15.9.2005
13.9.2005	Erbix	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, DE-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/001	14.9.2005
13.9.2005	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, UK-Hampshire RG24 8EP Aventis Pharma S.A., 20 Avenue Raymond Aron, Antony Cedex FR-92165	EU/1/02/211/001-009	15.9.2005
13.9.2005	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, BE-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	14.9.2005
13.9.2005	Mimpara	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda	EU/1/04/292/001-012	14.9.2005
13.9.2005	Avandamet	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, UK-Middlesex TW8 9GS	EU/1/03/258/013-014	14.9.2005
13.9.2005	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, UK-Hounslow TW3 3JA	EU/1/97/049/001-030	15.9.2005
13.9.2005	Keppra	UCB S.A., Allée de la recherche, 60, BE-1070 Bruxelles — Researchdreef, 60, BE-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-029	16.9.2005
13.9.2005	Keppra	UCB S.A., Allée de la recherche, 60, BE-1070 Bruxelles — Researchdreef, 60, BE-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-027	16.9.2005
13.9.2005	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France, FR-75013 Paris	EU/1/97/046/001-030	15.9.2005
15.9.2005	Hepsera	Gilead Sciences International Limited, UK-Cambridge CB1 6GT	EU/1/03/251/001	20.9.2005
15.9.2005	Cymbalta	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten	EU/1/04/296/001-006	20.9.2005

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
15.9.2005	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/283/001-007	20.9.2005
15.9.2005	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten	EU/1/04/280/001-007	20.9.2005
15.9.2005	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-006	20.9.2005
15.9.2005	Bonviva	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, UK-Hertfordshire AL7 3AY	EU/1/03/265/003-004	20.9.2005
15.9.2005	Bondenza	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, UK-Hertfordshire AL7 3AY	EU/1/03/266/003-004	20.9.2005
15.9.2005	Myocet	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, IE-County Clare	EU/1/00/141/001	20.9.2005
15.9.2005	NovoMix	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-010	20.09.2005
16.9.2005	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, UK-Hounslow TW3 3JA	EU/1/03/267/001-007	20.9.2005
19.9.2005	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/283/001-007	21.9.2005
19.9.2005	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH, DE-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	21.9.2005
19.9.2005	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten	EU/1/04/280/001-007	21.9.2005
19.9.2005	Hexavac	Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, FR-69007 Lyon	EU/1/00/147/001-012	21.9.2005
22.9.2005	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, UK-Uxbridge UD8 1DH	EU/1/98/070/001a — 001b EU/1/98/070/002a — 002b EU/1/98/070/003a — 003b EU/1/98/070/004a — 001b	26.9.2005

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
22.9.2005	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France, FR-75013 Paris	EU/1/98/069/001a — 001b EU/1/98/069/002a — 002b EU/1/98/069/003a — 003b EU/1/98/069/004a — 001b	26.9.2005
29.9.2005	Remicade	Centocor B.V., Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden	EU/1/99/116/001-003	4.10.2005

— **Rücknahme einer Zulassung (Artikel 12 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates)**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
22.9.2005	CEA-Scan	Immunomedics GmbH, Otto-Röhm-Straße 69, DE-64293 Darmstadt	EU/1/96/023/001	27.9.2005

— **Änderung einer Zulassung (Artikel 34 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates):
Annahme**

Datum der Entscheidung	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.9.2005	Pirsue	PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, UK-Kent CT13 9NJ	EU/2/00/027/001-003	21.9.2005

Jeder Interessent erhält auf Anfrage einen Bericht über die Beurteilung der betreffenden Arzneimittel sowie die entsprechenden Entscheidungen. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

Europäische Arzneimittel-Agentur
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK-London E14 4HB