

**Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos  
del 1 de junio de 2008 al 30 de junio de 2008**

[Publicación en virtud del artículo 13 o del artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y  
del Consejo <sup>(1)</sup>]

(2008/C 188/04)

**— Concesión de una autorización de comercialización [Artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004]: Aprobada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI Denominación Común Internacional	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Forma farmacéutica	Código ATC (Anatómico-Terapéutico- Químico)	Fecha de notificación
10.6.2008	Tyverb	Lapatinib	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/440/001-002	Comprimido recubierto con película	L01XE07	12.6.2008

<sup>(1)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Modificación de una autorización de comercialización [Artículo 13 del Reglamento (CE) n° 726/2004]: Aprobada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
2.6.2008	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	4.6.2008
2.6.2008	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/371/001-033	4.6.2008
2.6.2008	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/372/001-033	4.6.2008
3.6.2008	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/370/001-033	5.6.2008
3.6.2008	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/373/001-003	5.6.2008
4.6.2008	Evoltra	Bioenvision Limited Bassett House 5 Southwell Park Road Camberley Surrey GU15 3PU United Kingdom  Genzyme Europe BV Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/334/001-004	6.6.2008
6.6.2008	Vaniqa	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom  Laboratorios Almirall S.A. Ronda General Mitre, n° 151 E-08022 Barcelona	EU/1/01/173/001-003	10.6.2008  11.6.2008
10.6.2008	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	12.6.2008
10.6.2008	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/373/001-033	12.6.2008

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
10.6.2008	Irbesartan BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/375/001-033	12.6.2008
10.6.2008	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/370/001-033	12.6.2008
10.6.2008	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/372/001-033	12.6.2008
10.6.2008	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-039	12.6.2008
10.6.2008	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/427/001-057	12.6.2008
10.6.2008	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	12.6.2008
10.6.2008	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	12.6.2008
10.6.2008	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	12.6.2008
10.6.2008	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/369/001-028	12.6.2008
10.6.2008	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/377/001-028	12.6.2008
10.6.2008	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/371/001-033	12.6.2008
11.6.2008	Irbesartan Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/376/001-033	13.6.2008

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
12.6.2008	Optison	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/98/065/001-002	16.6.2008
17.6.2008	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	19.6.2008
18.6.2008	Insuman -	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/028-139	20.6.2008
18.6.2008	Novomix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	20.6.2008
18.6.2008	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/001-057	20.6.2008
18.6.2008	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	20.6.2008
18.6.2008	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	20.6.2008
18.6.2008	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock Co. Dublin Ireland	EU/1/07/430/001	23.6.2008
18.6.2008	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	20.6.2008
18.6.2008	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	20.6.2008
18.6.2008	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	20.6.2008
18.6.2008	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/99/123/005-012	20.6.2008
19.6.2008	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	23.6.2008
19.6.2008	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	23.6.2008

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
19.6.2008	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/268/001-004	23.6.2008
19.6.2008	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-007b, 008-010	23.6.2008
19.6.2008	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a-007b, 008-010	23.6.2008
19.6.2008	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	23.6.2008
19.6.2008	Paxene	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	EU/1/99/113/001-004	24.6.2008
19.6.2008	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	23.6.2008
19.6.2008	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	23.6.2008
20.6.2008	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	24.6.2008
20.6.2008	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	24.6.2008
20.6.2008	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	24.6.2008
20.6.2008	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	26.6.2008

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
20.6.2008	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-009	24.6.2008
20.6.2008	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	24.6.2008
20.6.2008	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-08 EU/1/96/024/010	24.6.2008
20.6.2008	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brueningstrasse, 50 D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-036	24.6.2008
20.6.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	24.6.2008
20.6.2008	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/05/323/001-013	24.6.2008
20.6.2008	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/036	24.6.2008
20.6.2008	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	24.6.2008
20.6.2008	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/001-041	24.6.2008
20.6.2008	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	24.6.2008
20.6.2008	Vistide	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue Kennedy-Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001-	24.6.2008
20.6.2008	Raptiva	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	24.6.2008
20.6.2008	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-008	24.6.2008

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
20.6.2008	Rapilysin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom  Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	EU/1/97/033/002	24.6.2008  24.6.2008
20.6.2008	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	24.6.2008
20.6.2008	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	24.6.2008
20.6.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	24.6.2008
23.6.2008	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	25.6.2008
25.6.2008	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-007	27.6.2008
25.6.2008	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	27.6.2008
25.6.2008	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-037	27.6.2008
25.6.2008	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/98/096/001-012	27.6.2008
25.6.2008	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/06/365/001-003	27.6.2008
27.6.2008	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	1.7.2008
30.6.2008	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-009	2.7.2008

— **Modificación de una autorización de comercialización [Artículo 13 del Reglamento (CE) n° 726/2004]: Rechazada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
25.6.2008	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	27.6.2008

— **Retirada de una autorización de comercialización [Artículo 13 del Reglamento (CE) n° 726/2004] (aplicable a partir del 1 de enero de 2009)**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
10.6.2008	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	12.6.2008



— **Concesión de una autorización de comercialización [Artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004]: Aprobada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI Denominación común internacional	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Forma farmacéutica	Código ATC (Anatómico-Terapéutico- Químico)	Fecha de notificación
23.6.2008	Posatex	Orbifloxacino, Mometa- sona furoato, Posaco- nazol	S-P Veterinary Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/2/08/081/001-003	Gotas óticas en suspen- sión	QS02CA91	25.6.2008
25.6.2008	EQUIOXX	Firocoxib	MERIAL 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/08/083/001	Pasta oral	QM01AH90	27.6.2008

— **Modificación de una autorización de comercialización [Artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004]: Aprobada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
3.6.2008	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/059/001	5.6.2008
4.6.2008	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/007	6.6.2008
13.6.2008	Gonazon	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/03/040/001-002	17.6.2008
20.6.2008	DRAXXIN	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	24.6.2008
23.6.2008	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V. Wim de Körperstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/07/073/001-004	25.6.2008

A cualquier persona interesada que lo solicite se le facilitará el informe público de evaluación de los medicamentos señalados y las decisiones correspondientes, para lo cual deberá dirigirse a:

Agencia Europea de Medicamentos  
7, Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

---