

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2004. május 15-től 2004. június 15-ig**

*(kiadva a 2309/93/EGK<sup>(1)</sup> tanácsi rendelet 12. vagy 34. cikke értelmében)*

(2004/C 166/02)

**Forgalombahozatali engedély kiadása (2309/93/EGK tanácsi rendelet 12. cikk) – Elfogadva**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.6.1.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/01/04/278/001-009	2004.6.4.
2004.6.4.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Common-wealth House, 2 Chalkhill Road, Hammersmith, London W6 8DW, United Kingdom	EU/1/04/276/001-020	2004.6.8.
2004.6.8.	TachoSil	Nycomed Austria GMBH St.-Peter-Strasse 25, A-4020 Linz	EU/1/04/277/001-004	2004.6.11.
2004.6.15.	Oxybutynin	Nicobrand Limited 189 Casteroe Road, Coleraine, Northerne Ireland BT51 3 RP	EU/1/03/270/001-002	2004.6.18.

**Forgalombahozatali engedély módosítása (2309/93/EGK tanácsi rendelet 12. cikk) – Elfogadva**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.5.19.	Protopic	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61, D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	2004.5.25.
2004.5.25.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001	2004.5.27.
2004.5.26.	Viagra	Pfizer Limited Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077/001-012	2004.6.1.
2004.5.26.	Combivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	2004.6.1.
2004.5.26.	Ziagen	Glaxo Group Ltd. Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	2004.6.1.

<sup>(1)</sup> HL L 214, 1993.8. 24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.5.26.	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-002	2004.6.1.
2004.5.26.	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd. Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/156/001-003	2004.6.1.
2004.6.1.	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	2004.6.7.
2004.6.1.	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	2004.6.7.
2004.6.1.	Epivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	2004.6.7.
2004.6.8.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	2004.6.10.
2004.6.8.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	2004.6.10.
2004.6.8.	Fuzeon	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	2004.6.10.
2004.6.8.	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010/	2004.6.18.
2004.6.8.	Vfend	Pfizer Limited Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2004.6.10.
2004.6.9.	Vfend	Pfizer Limited Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2004.6.11.
2004.6.10.	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010/	2004.6.16.
2004.6.10.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2004.6.14.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.6.10.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2004.6.15.
2004.6.10.	Herceptin	Roche Registration Limited 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/00/145/001	2004.6.14.
2004.6.10.	Humira	Abbott Laboratories Ltd. Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	2004.6.14.
2004.6.10.	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd. Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	2004.6.14.
2004.6.15.	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/225/001-002	2004.6.17.