

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2004. november 15-től 2004. december 15-ig**

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

(2004/C 320/13)

– 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
2004.11.16.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	2004.11.18.

– 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
2004.11.16.	Tamiflu	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/222/001	2004.11.18.
2004.11.17.	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/156/001-003	2004.11.19.
2004.11.17.	TARGRETIN	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd, Innovis House, 108 High Street, Crawley, West Sussex, RH10 1BB, United Kingdom	EU/1/01/178/001	2004.11.19.
2004.11.25.	Bextra	Pharmacia-Pfizer EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/239/001-024	2004.11.29.
2004.11.25.	ReFacto	Wyeth Europa Ltd, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	2004.11.29.
2004.11.30.	Xigris	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/225/001-002	2004.12.2.
2004.11.30.	Tracleer	Actelion Registration Ltd, BSI Building, 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	2004.12.2.
2004.11.30.	Cialis	Lilly ICOS Limited, St Bride's House, 10 Salisbury Square, London, EC4Y 8EH, United Kingdom	EU/1/02/237/001 EU/1/02/237/005	2004.12.2.
2004.12.1.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001-014	2004.12.3.

(<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
2004.12.6.	Integrilin	Glaxo Group Ltd, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/99/109/001-002	2004.12.8.
2004.12.6.	Epivir	Glaxo Group Ltd, Greenford Road, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	2004.12.8.
2004.12.6.	Dynastat	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2004.12.8.
2004.12.6.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow, TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	2004.12.8.
2004.12.6.	NutropinAq	IPSEN Limited, 190 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3XE, United Kingdom	EU/1/00/164/001-005	2004.12.8.
2004.12.6.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire, EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	2004.12.8.
2004.12.6.	Dynastat	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2004.12.8.
2004.12.6.	Panretin	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd, Innovis House, 108 High Street, Crawley, West Sussex, RH10 1BB, United Kingdom	EU/1/00/149/001	2004.12.8.
2004.12.6.	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	2004.12.8.
2004.12.6.	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge, CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2004.12.8.
2004.12.6.	Rayzon	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/210/001-008	2004.12.8.
2004.12.6.	Rayzon 6m	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/210/001-008	2004.12.8.
2004.12.7.	Kinzalmono	Bayer AG, D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001-014	2004.12.9.
2004.12.7.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001-014	2004.12.10.
2004.12.7.	Pritor	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/98/089/001-016	2004.12.9.

– Forgalombahozatali engedély visszavonása (2309/93/EGK <sup>(1)</sup> tanácsi rendelet 12. cikk)

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.12.8.	VENVIA	SmithKline Beecham plc, New Horizons Court, Brentford, Middlesex, United Kingdom TW8 9EP	EU/1/00/138/001-012	2004.12.10.
2004.12.8.	NYRACTA	SmithKline Beecham plc, New Horizons Court, Brentford, Middlesex, United Kingdom TW8 9EP	EU/1/00/139/001-012	2004.12.10.

## – Forgalombahozatali engedély módosítása (2309/93/EGK tanácsi rendelet 34. cikk): elfogadva

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.11.25.	Nobivac Bb	Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/02/034/001	2004.11.29.
2004.11.25.	Halocur	Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/99/013/001-002	2004.11.29.
2004.12.7.	Stronghold	Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	2004.12.10.
2004.12.7.	Oxyglobin	Biopure Netherlands BV, Prinses Irenestraat 59, 1077 WV Amsterdam, Nederland	EU/2/99/015/001	2004.12.9.

<sup>(1)</sup> HL L 214., 1993.8.24., 1. o.