

A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2005.04.15-től 2005.05.15-ig

(Kiadva a 2309/93⁽¹⁾/EGK tanácsi rendelet 12. vagy 34. cikke értelmében)

(2005/C 130/04)

— 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
2005.4.20.	Velcade	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 — B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	2005.4.22.
2005.4.20.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 — D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-002	2005.4.22.
2005.4.20.	Paxene	Norton Healthcare Limited, Albert Basin, Royal Docks, London E16 2QJ, United Kingdom	EU/1/99/113/001-004	2005.4.22.
2005.4.25	Zeffix	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	2005.4.27.
2005.4.25	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001-019	2005.4.27.
2005.4.25	Humira	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	2005.4.27.
2005.4.25	GONAL f	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001/001-035	2005.4.27.
2005.4.25	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	2005.4.27.
2005.4.27.	Viagra	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077/001-012	2005.4.29.
2005.4.27.	Keppra	UCB SA, Allée de la recherche, 60, B-1070 Bruxelles Researchdreef, 60, B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-027	2005.4.29.
2005.4.27.	Lantus	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/012	2005.4.29.
2005.4.27.	Optisulin	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/008	2005.4.29.

⁽¹⁾ HL L 214, 1993.8. 24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.4.27.	Forsteo	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/03/247/001-002	2005.4.29.
2005.4.27.	Neupopeg	Dompé Biotec SpA, Via San Martino, 12, I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-002	2005.4.29.
2005.4.27.	Cellcept	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	2005.4.29.
2005.4.27.	Carbaglu	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense	EU/1/02/246/001-003	2005.4.29.
2005.4.28.	Herceptin	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/00/145/001	2005.5.3.
2005.4.28.	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-006	2005.5.3.
2005.4.28.	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-006	2005.5.3.
2005.4.28.	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/006-011	2005.5.3.
2005.4.28.	Rapamune	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001-012	2005.5.3.
2005.4.29.	Neulasta	Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002	2005.5.3.
2005.5.10.	Lyrica	Pfizer Ltd; Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-025	2005.5.13.
2005.5.10.	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	2005.5.13.
2005.5.13.	Apidra	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-028	2005.5.18.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása (2309/93/EGK tanácsi rendelet 12. cikk)**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.4.25.	Infanrix Hep B	GlaxoSmithKline Biologicals SA, rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/97/048/001-014	2005.4.27.

— **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
2005.4.18.	Bayovac CSF E2	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom Bayer AG, Geschäftsbereich Tiergesundheit, D-51368 Leverkusen	EU/2/00/025/001-004	2005.4.20.
2005.4.21.	Eurifel FeLV	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/00/019/001-003	2005.4.27.
2005.4.27.	Ibraxion	Merial, 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/99/017/001-006	2005.4.29.
2005.4.27.	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-010	2005.4.29.

A szóban forgó gyógyszerkészítményekről szóló nyilvános értékelési jelentés illetve a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos határozatok az alábbi címen kérhetők:

Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (The European Medicines Agency)
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK-London E14 4HB
Egyesült Királyság