

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. június 1-jétől 2008. június 30-ig

(közzététel a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 13. és 38. cikke értelmében)

(2008/C 188/04)

– Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai és terápiás kémiai kód)	Értesítés időpontja
2008.6.10.	Tyverb	Lapatinib	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/440/001-002	Filmtabletta	L01XE07	2008.6.12.

⁽¹⁾ HLL 136., 2004.4.30., 1. o.

– Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.6.2.	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	2008.6.4.
2008.6.2.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/371/001-033	2008.6.4.
2008.6.2.	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/372/001-033	2008.6.4.
2008.6.3.	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/370/001-033	2008.6.5.
2008.6.3.	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/373/001-003	2008.6.5.
2008.6.4.	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	2008.6.6.
2008.6.6.	Vaniqa	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom Laboratorios Almirall S.A. Ronda General Mitre, nº 151 E-08022 Barcelona	EU/1/01/173/001-003	2008.6.10. 2008.6.11.
2008.6.10.	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	2008.6.12.
2008.6.10.	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/373/001-033	2008.6.12.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.6.10.	Irbesartan BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/375/001-033	2008.6.12.
2008.6.10.	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/370/001-033	2008.6.12.
2008.6.10.	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/372/001-033	2008.6.12.
2008.6.10.	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-039	2008.6.12.
2008.6.10.	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/427/001-057	2008.6.12.
2008.6.10.	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	2008.6.12.
2008.6.10.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	2008.6.12.
2008.6.10.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	2008.6.12.
2008.6.10.	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/369/001-028	2008.6.12.
2008.6.10.	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/377/001-028	2008.6.12.
2008.6.10.	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/371/001-033	2008.6.12.
2008.6.11.	Irbesartan Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/376/001-033	2008.6.13.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.6.12.	Optison	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/98/065/001-002	2008.6.16.
2008.6.17.	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	2008.6.19.
2008.6.18.	Insuman -	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/028-139	2008.6.20.
2008.6.18.	Novomix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	2008.6.20.
2008.6.18.	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/001-057	2008.6.20.
2008.6.18.	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	2008.6.20.
2008.6.18.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	2008.6.20.
2008.6.18.	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock Co. Dublin Ireland	EU/1/07/430/001	2008.6.23.
2008.6.18.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	2008.6.20.
2008.6.18.	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	2008.6.20.
2008.6.18.	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2008.6.20.
2008.6.18.	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/99/123/005-012	2008.6.20.
2008.6.19.	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	2008.6.23.
2008.6.19.	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	2008.6.23.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.6.19.	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/268/001-004	2008.6.23.
2008.6.19.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-007b, 008-010	2008.6.23.
2008.6.19.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a-007b, 008-010	2008.6.23.
2008.6.19.	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	2008.6.23.
2008.6.19.	Paxene	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	EU/1/99/113/001-004	2008.6.24.
2008.6.19.	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	2008.6.23.
2008.6.19.	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	2008.6.23.
2008.6.20.	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2008.6.24.
2008.6.20.	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	2008.6.24.
2008.6.20.	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	2008.6.24.
2008.6.20.	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	2008.6.26.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.6.20.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-009	2008.6.24.
2008.6.20.	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	2008.6.24.
2008.6.20.	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	2008.6.24.
2008.6.20.	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüeningstrasse, 50 D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-036	2008.6.24.
2008.6.20.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2008.6.24.
2008.6.20.	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/05/323/001-013	2008.6.24.
2008.6.20.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/036	2008.6.24.
2008.6.20.	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	2008.6.24.
2008.6.20.	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/001-041	2008.6.24.
2008.6.20.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	2008.6.24.
2008.6.20.	Vistide	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue Kennedy-Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001-	2008.6.24.
2008.6.20.	Raptiva	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	2008.6.24.
2008.6.20.	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-008	2008.6.24.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.6.20.	Rapilysin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurevigi 76-78 IS-220 Hafnarfjörður	EU/1/97/033/002	2008.6.24. 2008.6.24.
2008.6.20.	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	2008.6.24.
2008.6.20.	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2008.6.24.
2008.6.20.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2008.6.24.
2008.6.23.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2008.6.25.
2008.6.25.	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-007	2008.6.27.
2008.6.25.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	2008.6.27.
2008.6.25.	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-037	2008.6.27.
2008.6.25.	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/98/096/001-012	2008.6.27.
2008.6.25.	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/06/365/001-003	2008.6.27.
2008.6.27.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	2008.7.1.
2008.6.30.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-009	2008.7.2.

– **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke): Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.6.25.	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	2008.6.27.

– **Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke) (2009. január 1-jétől lép hatályba)**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.6.10.	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	2008.6.12.

– Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK rendelet 38. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai és terápiás kémiai kód)	Értesítés időpontja
2008.6.23.	Posatex	Orbifloxacin, Mome-tazon furoát, Posako-nazol	S-P Veterinary Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/2/08/081/001-003	Szuszpenzió fülcsepp	QS02CA91	2008.6.25.
2008.6.25.	EQUIOXX	Firocoxib	MERIAL 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/08/083/001	Belsőleges paszta	QM01AH90	2008.6.27.

– Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 38. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.6.3.	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/059/001	2008.6.5.
2008.6.4.	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/007	2008.6.6.
2008.6.13.	Gonazon	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/03/040/001-002	2008.6.17.
2008.6.20.	DRAXXIN	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	2008.6.24.
2008.6.23.	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/07/073/001-004	2008.6.25.

Amennyiben betekintést kíván nyerni a szóban forgó gyógyszerkészítmények nyilvános értékelési jelentésébe és a kapcsolódó határozatokba, a következővel vegye fel a kapcsolatot:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
