

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. augusztus 1-jétől 2008. augusztus 31-ig

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

(2008/C 245/03)

– 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
2008.8.28.	INTELENCE	Etravirin	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/08/468/001	Tabletta	(Nem alkalmazható)	2008.9.1.
2008.8.29.	Vimpat	Lakozamid	UCB S.A. Allée de la Recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/B-1070 Brussel	EU/1/08/470/001-013 EU/1/08/470/014-015 EU/1/08/470/016	Filmtabletta Szirup Oldatos infúzió	N03AX18	2008.9.2.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalmabahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.8.4.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-037	2008.8.6.
2008.8.8.	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-012	2008.8.12.
2008.8.8.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	2008.8.12.
2008.8.8.	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	2008.8.12.
2008.8.8.	Evista	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	2008.8.12.
2008.8.8.	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	2008.8.12.
2008.8.11.	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/074/001-004	2008.8.13.
2008.8.13.	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-022	2008.8.15.
2008.8.13.	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-019	2008.8.15.
2008.8.13.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2008.8.15.
2008.8.13.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	2008.8.15.
2008.8.13.	Infanrix penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	2008.8.18.
2008.8.13.	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/07/419/001-009	2008.8.18.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.8.22.	Evista	DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH Zielstattstrasse 48 D-81379 München Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	2008.8.26.
2008.8.22.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	2008.8.26.
2008.8.22.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	2008.8.26.
2008.8.22.	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-006	2008.8.26.
2008.8.22.	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	2008.8.26.
2008.8.22.	Zalasta	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-056	2008.8.26.
2008.8.22.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	2008.8.26.
2008.8.22.	Revlimid	Celgene Europe Limited Morgan House Madeira Walk Windsor Berkshire SL4 1EP United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	2008.8.26.
2008.8.25.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	2008.8.27.
2008.8.25.	TARGRETIN	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/01/178/001	2008.8.27.
2008.8.25.	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	2008.8.27.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.8.25.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	2008.8.27.
2008.8.25.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2008.8.27.
2008.8.25.	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	2008.8.27.
2008.8.25.	Prialt	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	2008.8.27.
2008.8.25.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-006	2008.8.27.
2008.8.26.	Viagra	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/98/077/002-004 EU/1/98/077/006-008 EU/1/98/077/010-019	2008.8.28.
2008.8.28.	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/405/001-020	2008.9.1.
2008.8.28.	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/408/001-020	2008.9.1.
2008.8.28.	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-003	2008.9.1.
2008.8.28.	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	2008.9.1.
2008.8.28.	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	2008.9.1.
2008.8.28.	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	2008.9.1.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.8.28.	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	2008.9.1.
2008.8.29.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2008.9.2.
2008.8.29.	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	2008.9.2.
2008.8.29.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	2008.9.1.
2008.8.29.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001-002	2009.9.2.
2008.8.29.	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2009.9.2.
2008.8.29.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2009.9.2.
2008.8.29.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	2009.9.2.
2008.8.29.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/038-055	2009.9.2.
2008.8.29.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-055	2009.9.2.

– Forgalmahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.8.22.	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	2008.8.26.
2008.8.28.	Quintanrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/04/301/001-005	2008.9.1.

– 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
2008.8.13.	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo	EU/2/02/033/001-002	2008.8.15.
2008.8.22.	Suvaxyn Aujeszky	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/98/009/001-006	2008.8.26.
2008.8.25.	Zubrin	Schering-Plough Limited Schering-Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/2/00/028/002-008	2008.8.27.
2008.8.25.	Circovac	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/07/075/001-004	2008.8.27.
2008.8.25.	Profender	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/05/054/018-031	2008.8.27.

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