

Kopsavilkums par Kopienas lēmumiem attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujām no 1.5.2007. līdz 31.5.2007.

(Publicēts atbilstīgi 13. pantam vai 38. pantam Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2007/C 144/06)

— Tirdzniecības atļaujas izsniegšana (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemts

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	SNN (Starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceutiskā forma	ATĶ kods (Anatomiski terapeitiski ķīmiskais kods)	Paziņojuma datums
2.5.2007.	Focetria	Gripas vīrusa virsmas antigēni celmam A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 I-53100 Siena	EU/1/07/385/001-004	Suspensija injekcijai	J07BB02	4.5.2007.
21.5.2007.	ORENCIA	Abatacept	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	Pulveris infūziju koncentrāta šķīduma pagatavošanai	L04AA24	23.5.2007.
24.5.2007.	Altargo	retapamulīns	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	Ziede	D06AX13	29.5.2007.

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp..

— **Tirdzniecības atļaujas izsniegšana (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Noraidīts**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
22.5.2007.	Mycograb	NeuTec Pharma plc Central Manchester & Manchester Children's Hospital NHS Trust Oxford Rd Manchester M13 9WL United Kingdom	—	29.5.2007.

— **Tirdzniecības atļaujas izmaiņas (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemts**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
2.5.2007.	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-073	4.5.2007.
2.5.2007.	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	4.5.2007.
2.5.2007.	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	4.5.2007.
2.5.2007.	Vfend	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	4.5.2007.
2.5.2007.	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	4.5.2007.
2.5.2007.	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	4.5.2007.
2.5.2007.	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	4.5.2007.
2.5.2007.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	4.5.2007.
2.5.2007.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	4.5.2007.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
2.5.2007.	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation Raheen Industrial Estate Raheen Limerick Ireland	EU/1/01/179/001	4.5.2007.
2.5.2007.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	4.5.2007.
2.5.2007.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	4.5.2007.
3.5.2007.	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	7.5.2007.
3.5.2007.	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	8.5.2007.
3.5.2007.	Protopic	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	7.5.2007.
3.5.2007.	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	7.5.2007.
3.5.2007.	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	7.5.2007.
3.5.2007.	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-030	7.5.2007.
11.5.2007.	Prialt	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	16.5.2007.
14.5.2007.	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/215/001-014	16.5.2007.
14.5.2007.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	16.5.2007.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
14.5.2007.	Humira	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	16.5.2007.
14.5.2007.	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	16.5.2007.
15.5.2007.	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-Kundl 6250	EU/1/06/332/001-006	18.5.2007.
15.5.2007.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a-006a EU/1/98/070/001b-006b	17.5.2007.
15.5.2007.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-006a EU/1/98/069/001b-006b	21.5.2007.
15.5.2007.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	17.5.2007.
22.5.2007.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	25.5.2007.
22.5.2007.	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	25.5.2007.
22.5.2007.	Teslascan	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/97/040/001-002	25.5.2007.
22.5.2007.	Opatanol	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/02/217/001-002	24.5.2007.
30.5.2007.	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/319/001-004	1.6.2007.
30.5.2007.	Caelyx	Schering Plough Europe rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/96/011/001-004	1.6.2007.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
30.5.2007.	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-005	1.6.2007.
30.5.2007.	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	1.6.2007.
30.5.2007.	LeukoScan	Immunomedics GmbH Otto-Röhm-Straße 69 D-64293 Darmstadt	EU/1/97/032/001	1.6.2007.
30.5.2007.	Ziagen	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	1.6.2007.
30.5.2007.	Kivexa	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/298/001-002	1.6.2007.
30.5.2007.	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	1.6.2007.
30.5.2007.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	1.6.2007.
30.5.2007.	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	1.6.2007.
30.5.2007.	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	4.6.2007.
30.5.2007.	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	5.6.2007.

— Tirdzniecības atļaujas izsniegšana (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemts

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	SNN (Starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceutiskā forma	ATĶ kods (Anatomiski terapeitiski ķīmiskais kods)	Paziņojuma datums
14.5.2007.	Nobilis Influenza H7N1	Inaktivēts vesels putnu gripas H7N1 apakštipa vīrusa antigēns (celms, A/CK/Italy/473/99), kurš saskaņā ar potences testu ierosina HI titru $\geq 6,0 \log_2$	Intervet International B.V.	EU/2/07/073/001-004	Emulsija injekcijai	QI01AA23	16.5.2007.

— Tirdzniecības atļaujas izmaiņas (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemts

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
15.5.2007.	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/007-008 EU/2/97/004/014-015 EU/2/97/004/027-028	18.5.2007.

Ja vēlaties apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, lūdzam sazināties ar

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