

**Kopsavilkums par Kopienas lēmumiem attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujām no 2009. gada
1. novembra līdz 2009. gada 30. novembrim**

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

(2010/C 22/02)

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	SNN (Starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceitiskā forma	ATĶ kods (Anatomiski terapeitiski ķīmiskais kods)	Paziņojuma datums
4.11.2009.	<i>Repaglinide Krka</i>	Repaglinīds	KRKA, d. d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/579/001-018	Tabletes	A10B X02	6.11.2009.
4.11.2009.	<i>Copalia HCT</i>	amlodipīna besilāts/ valsartāns/hidro- hlortiazīds	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/09/575/001-060	Apvalkotā tablete	C09DX01	6.11.2009.
4.11.2009.	<i>Dafiro HCT</i>	amlodipīna besilāts/ valsartāns/hidro- hlortiazīds	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/09/574/001-060	Apvalkotā tablete	C09DX01	6.11.2009.
26.11.2009.	<i>Multaq</i>	dronedarone	Sanofi-Aventis 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/09/591/001-004	Apvalkotās tabletes	Nav piemērojams	1.12.2009.
26.11.2009.	<i>Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva</i>	Irbesartan/ hydrochlorothiazide	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/583/001-072	Apvalkotā tablete	C09D A04	1.12.2009.

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

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
30.11.2009.	<i>Sildenafil Teva</i>	Sildenafilis	<i>Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND</i>	EU/1/09/584/001-018	Apvalkotā tablete	G04BE03	2.12.2009.
30.11.2009.	<i>Nevirapine Teva</i>	<i>nevirapinum</i>	<i>Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND</i>	EU/1/09/598/001-004	Tablete	J05AG01	2.12.2009.
30.11.2009.	<i>Hirobriz Breezhaler</i>	Indakaterola maleāts	<i>Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM</i>	EU/1/09/594/001-010	Inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Nav piemērojams	2.12.2009.
30.11.2009.	<i>Onbrez Breezhaler</i>	Indakaterola maleāts	<i>Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM</i>	EU/1/09/593/001-010	Inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Nav piemērojams	2.12.2009.
30.11.2009.	<i>Oslif Breezhaler</i>	Indakaterola maleāts	<i>Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM</i>	EU/1/09/586/001-010	Inhalācijas pulveris cietā kapsulā	Nav piemērojams	2.12.2009.
30.11.2009.	<i>Zutectra</i>	<i>Human hepatitis B immunoglobulin</i>	<i>Biotest Pharma GmbH Landsteinerstr. 5 63303 Dreieich DEUTSCHLAND</i>	EU/1/09/600/001	Šķīdums injekcijai	J06BB04	2.12.2009.

— Tirdzniecības atļaujas izmaiņas (13. Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemts

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
4.11.2009.	<i>Intelence</i>	<i>Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIĒ</i>	EU/1/08/468/001	6.11.2009.
4.11.2009.	<i>Optisulin</i>	<i>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND</i>	EU/1/00/133/001-032	6.11.2009.
4.11.2009.	<i>Lantus</i>	<i>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND</i>	EU/1/00/134/001-037	6.11.2009.
4.11.2009.	<i>Ketek</i>	<i>Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92160 Antony FRANCE</i>	EU/1/01/191/001-005	6.11.2009.
4.11.2009.	<i>Osseor</i>	<i>Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE</i>	EU/1/04/287/001-006	6.11.2009.
4.11.2009.	<i>Protelos</i>	<i>Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE</i>	EU/1/04/288/001-006	6.11.2009.
5.11.2009.	<i>Abilify</i>	<i>Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM</i>	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	10.11.2009.
5.11.2009.	<i>Tyverb</i>	<i>Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM</i>	EU/1/07/440/001-002	9.11.2009.
5.11.2009.	<i>Pre-pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals</i>	<i>GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE</i>	EU/1/08/478/001	9.11.2009.
5.11.2009.	<i>CELSENTRI</i>	<i>Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM</i>	EU/1/07/418/001-010	9.11.2009.
5.11.2009.	<i>Invega</i>	<i>Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIĒ</i>	EU/1/07/395/001-095	9.11.2009.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
5.11.2009.	<i>Foscan</i>	<i>Biolitec Pharma Ltd United Drug House Magna Drive Dublin 24 IRELAND</i>	EU/1/01/197/003-005	9.11.2009.
6.11.2009.	<i>Fosavance</i>	<i>Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM</i>	EU/1/05/310/001-009	10.11.2009.
9.11.2009.	<i>Januvia</i>	<i>Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM</i>	EU/1/07/383/001-018	11.11.2009.
11.11.2009.	<i>Celvapan</i>	<i>Baxter AG Industriestraße 67 1221 Wien ÖSTERREICH</i>	EU/1/08/506/001	12.11.2009.
11.11.2009.	<i>Focetria</i>	<i>Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 53100 Siena SI ITALIA</i>	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	12.11.2009.
11.11.2009.	<i>Pandemrix</i>	<i>GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE</i>	EU/1/08/452/001	12.11.2009.
11.11.2009.	<i>Insuman</i>	<i>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND</i>	EU/1/97/030/028-195	13.11.2009.
11.11.2009.	<i>PegIntron</i>	<i>Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË</i>	EU/1/00/131/001-050	13.11.2009.
11.11.2009.	<i>Soliris</i>	<i>Alexion Europe S.A.S. 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE</i>	EU/1/07/393/001	13.11.2009.
11.11.2009.	<i>Rebetol</i>	<i>Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË</i>	EU/1/99/107/001-005	13.11.2009.
12.11.2009.	<i>Intence</i>	<i>Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË</i>	EU/1/08/468/001	17.11.2009.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
12.11.2009.	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/99/127/001-044	17.11.2009.
12.11.2009.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/00/132/001-050	17.11.2009.
19.11.2009.	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/99/127/031-039	23.11.2009.
19.11.2009.	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND HCS bvba, H. Kennistraat 53 2650 Edegem BELGIË	EU/1/09/561/001-009	23.11.2009.
20.11.2009.	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square The Forbury, Reading Berkshire RG1 3EB UNITED KINGDOM	EU/1/07/392/001-002	18.12.2009.
20.11.2009.	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	24.11.2009.
20.11.2009.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottoliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/001-003 EU/1/02/219/005-049	24.11.2009.
20.11.2009.	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/08/448/001-002	24.11.2009.
20.11.2009.	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/97/031/019-046	24.11.2009.
20.11.2009.	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/01/193/001-002	24.11.2009.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
20.11.2009.	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/240/001-004	24.11.2009.
20.11.2009.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	24.11.2009.
20.11.2009.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	24.11.2009.
20.11.2009.	Regranex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/99/101/001	24.11.2009.
20.11.2009.	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	24.11.2009.
20.11.2009.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	24.11.2009.
20.11.2009.	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	24.11.2009.
20.11.2009.	Agenerase	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/148/001-004	24.11.2009.
20.11.2009.	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/08/492/001-006	24.11.2009.
23.11.2009.	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	25.11.2009.
23.11.2009.	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/05/320/001	25.11.2009.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
23.11.2009.	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	25.11.2009.
23.11.2009.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/001-002	26.11.2009.
23.11.2009.	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/356/001-009	25.11.2009.
23.11.2009.	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/07/419/001-012	25.11.2009.
23.11.2009.	Trizivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/156/002-003	25.11.2009.
23.11.2009.	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	25.11.2009.
23.11.2009.	Azilect	Teva Pharma GmbH Kandelstrasse 10 79199 Kirchzarten DEUTSCHLAND	EU/1/04/304/001-007	25.11.2009.
23.11.2009.	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/07/395/001-095	25.11.2009.
23.11.2009.	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss NEDERLAND	EU/1/96/008/001-041	25.11.2009.
23.11.2009.	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	25.11.2009.
23.11.2009.	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/98/090/001-020	26.11.2009.
23.11.2009.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/01/172/001-007	25.11.2009.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
24.11.2009.	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/99/117/001-002	26.11.2009.
24.11.2009.	alli	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/401/007-010	26.11.2009.
25.11.2009.	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/298/001-003	27.11.2009.
26.11.2009.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-021	1.12.2009.
26.11.2009.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-021	1.12.2009.
26.11.2009.	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni 94250 Gentilly FRANCE	EU/1/06/367/001-012	1.12.2009.
26.11.2009.	INTELENCE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/468/001	1.12.2009.
26.11.2009.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/021-026	1.12.2009.
27.11.2009.	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	30.11.2009.
27.11.2009.	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 53100 Siena SI ITALIA	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	30.11.2009.
30.11.2009.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/04/274/001-002	2.12.2009.

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
30.11.2009.	<i>Champix</i>	<i>Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM</i>	EU/1/06/360/001-013	2.12.2009.
30.11.2009.	<i>Adcirca</i>	<i>Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND</i>	EU/1/08/476/001-006	2.12.2009.
30.11.2009.	<i>Docetaxel Winthrop</i>	<i>Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE</i>	EU/1/07/384/003-004	2.12.2009.
30.11.2009.	<i>Taxotere</i>	<i>Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE</i>	EU/1/95/002/003-004	2.12.2009.

— Tirdzniecības atļaujas anulēšana (13. pants Regulā (EK) Nr. 726/2004)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
11.11.2009.	<i>Irbesartan BMS</i>	<i>Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM</i>	EU/1/06/375/001-033	13.11.2009.
11.11.2009.	<i>Irbesartan HCT BMS</i>	<i>Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM</i>	EU/1/06/369/001-028	13.11.2009.
12.11.2009.	<i>Clopidogrel BMS</i>	<i>Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM</i>	EU/1/08/464/001-019	17.11.2009.
26.11.2009.	<i>Paxene</i>	<i>Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ UNITED KINGDOM</i>	EU/1/99/113/001-004	10.12.2009.

— Tirdzniecības atļaujas izsniegšana (38. pants 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
4.11.2009.	Zolvix	<i>monopantel</i>	<i>Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Copenhagen DANMARK</i>	EU/2/09/101/001-010	Oral solution	QP52AX09	6.11.2009.

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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
18.11.2009.	<i>Dexdomitor</i>	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo SUOMI/FINLAND	EU/2/02/033/001-002	20.11.2009.
19.11.2009.	<i>Improvac</i>	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ ezUNITED KINGDOM	EU/2/09/095/001-003	23.11.2009.
20.11.2009.	<i>Metacam</i>	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/2/97/004/026 EU/2/97/004/033-034	24.11.2009.
23.11.2009.	<i>Halocur</i>	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/99/013/001-002	25.11.2009.

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