

Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1.5.2007 tot 31.5.2007

(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾)

(2007/C 144/06)

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
2.5.2007	Focetria	Oppervlakteantigenen van influenza-virus van de stam A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 I-53100 Siena	EU/1/07/385/001-004	Suspensie voor injectie	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	Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie	L04AA24	23.5.2007
24.5.2007	Altargo	retapamuline	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	zalf	D06AX13	29.5.2007

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): afgewezen**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
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

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
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

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
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	15.5.2007
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

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
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

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
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
31.5.2007	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	4.6.2007
31.5.2007	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	5.6.2007

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
14.5.2007	Nobilis Influenza H7N1	Geïnactiveerd geheel aviaire influenza virus antigeen, subtype H7N1 (stam, A/CK/Italy/473/99), een HAR (haemagglutinatie remmende) titer van $\geq 6,0$ log ₂ inducerend zoals getest overeenkomstig de potency test	Intervet International B.V.	EU/2/07/073/001-004	Emulsie voor injectie	QI01AA23	16.5.2007

— Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
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

Het openbare beoordelingsrapport van de desbetreffende geneesmiddelen en de dienaangaande beslissingen zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

Europees Geneesmiddelenbureau
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom