

Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 juni 2008 tot 30 juni 2008

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

(2008/C 188/04)

— **Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004): 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
10.6.2008	Tyverb	Lapatinib	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/440/001-002	Filmomhulde tabletten	L01XE07	12.6.2008

⁽¹⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004): 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
2.6.2008	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	4.6.2008
2.6.2008	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/371/001-033	4.6.2008
2.6.2008	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/372/001-033	4.6.2008
3.6.2008	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/370/001-033	5.6.2008
3.6.2008	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/373/001-003	5.6.2008
4.6.2008	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	6.6.2008
6.6.2008	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	10.6.2008 11.6.2008
10.6.2008	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	12.6.2008
10.6.2008	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/373/001-033	12.6.2008

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
10.6.2008	Irbesartan BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/375/001-033	12.6.2008
10.6.2008	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/370/001-033	12.6.2008
10.6.2008	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/372/001-033	12.6.2008
10.6.2008	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-039	12.6.2008
10.6.2008	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/427/001-057	12.6.2008
10.6.2008	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	12.6.2008
10.6.2008	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	12.6.2008
10.6.2008	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	12.6.2008
10.6.2008	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/369/001-028	12.6.2008
10.6.2008	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/377/001-028	12.6.2008
10.6.2008	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/371/001-033	12.6.2008
11.6.2008	Irbesartan Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/376/001-033	13.6.2008

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
12.6.2008	Optison	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/98/065/001-002	16.6.2008
17.6.2008	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	19.6.2008
18.6.2008	Insuman -	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/028-139	20.6.2008
18.6.2008	Novomix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	20.6.2008
18.6.2008	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/001-057	20.6.2008
18.6.2008	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	20.6.2008
18.6.2008	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	20.6.2008
18.6.2008	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock Co. Dublin Ireland	EU/1/07/430/001	23.6.2008
18.6.2008	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	20.6.2008
18.6.2008	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	20.6.2008
18.6.2008	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	20.6.2008
18.6.2008	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/99/123/005-012	20.6.2008
19.6.2008	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	23.6.2008
19.6.2008	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	23.6.2008

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
19.6.2008	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/268/001-004	23.6.2008
19.6.2008	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-007b, 008-010	23.6.2008
19.6.2008	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a-007b, 008-010	23.6.2008
19.6.2008	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	23.6.2008
19.6.2008	Paxene	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	EU/1/99/113/001-004	24.6.2008
19.6.2008	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	23.6.2008
19.6.2008	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	23.6.2008
20.6.2008	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	24.6.2008
20.6.2008	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	24.6.2008
20.6.2008	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	24.6.2008
20.6.2008	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	26.6.2008

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
20.6.2008	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-009	24.6.2008
20.6.2008	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	24.6.2008
20.6.2008	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	24.6.2008
20.6.2008	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brueningstrasse, 50 D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-036	24.6.2008
20.6.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	24.6.2008
20.6.2008	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/05/323/001-013	24.6.2008
20.6.2008	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/036	24.6.2008
20.6.2008	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	24.6.2008
20.6.2008	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/001-041	24.6.2008
20.6.2008	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	24.6.2008
20.6.2008	Vistide	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue Kennedy-Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001-	24.6.2008
20.6.2008	Raptiva	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	24.6.2008
20.6.2008	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-008	24.6.2008

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
20.6.2008	Rapilysin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjordur	EU/1/97/033/002	24.6.2008 24.6.2008
20.6.2008	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	24.6.2008
20.6.2008	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	24.6.2008
20.6.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	24.6.2008
23.6.2008	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	25.6.2008
25.6.2008	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-007	27.6.2008
25.6.2008	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	27.6.2008
25.6.2008	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-037	27.6.2008
25.6.2008	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/98/096/001-012	27.6.2008
25.6.2008	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/06/365/001-003	27.6.2008
27.6.2008	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	1.7.2008
30.6.2008	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-009	2.7.2008

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004): 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
25.6.2008	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	27.6.2008

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004) (ingang van 1 januari 2009)**

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
10.6.2008	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	12.6.2008

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004): 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
23.6.2008	Posatex	Orbifloxacin, Mometasonefuroaat, Posaconazole	S-P Veterinary Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/2/08/081/001-003	Oordruppels, suspensie	QS02CA91	25.6.2008
25.6.2008	EQUIOXX	Firocoxib	MERIAL 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/08/083/001	Orale pasta	QM01AH90	27.6.2008

— Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004): 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
3.6.2008	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/059/001	5.6.2008
4.6.2008	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/007	6.6.2008
13.6.2008	Gonazon	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/03/040/001-002	17.6.2008
20.6.2008	DRAXXIN	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	24.6.2008
23.6.2008	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/07/073/001-004	25.6.2008

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
