

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado de 1 de Agosto de 2006 a 31 de Agosto de 2006

[Publicada ao abrigo do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾]

(2006/C 236/02)

— Concessão da autorização de introdução no mercado [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: Aceitação

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (denominação comum internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
10.8.2006	Thelin	Sitaxentano sódico	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	Comprimido revestido por película	Não se aplica	11.8.2006
28.8.2006	Exjade	deferasirox	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/356/001-006	Comprimido dispersível	V03AC03	31.8.2006

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— Alteração de uma autorização de introdução no mercado [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: Aceitação

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
4.8.2006	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	8.8.2006
4.8.2006	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	8.8.2006
4.8.2006	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001	8.8.2006
4.8.2006	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-029	8.8.2006
4.8.2006	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-029	8.8.2006
4.8.2006	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited Cedarwood Chineham Business Park Crockford lane Basingstoke RG24 8WD United Kingdom	EU/1/97/044/001-008	8.8.2006
4.8.2006	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/012	8.8.2006
4.8.2006	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051009-012	8.8.2006
4.8.2006	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	8.8.2006
7.8.2006	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	9.8.2006
7.8.2006	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	9.8.2006

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
7.8.2006	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-029	9.8.2006
7.8.2006	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	9.8.2006
7.8.2006	Keppra	UCB S.A. Allée de la recherche, 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef 60 B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-030	9.8.2006
7.8.2006	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	9.8.2006
7.8.2006	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	9.8.2006
7.8.2006	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-009	9.8.2006
7.8.2006	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	9.8.2006
7.8.2006	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	9.8.2006
7.8.2006	Optison	Amersham Health AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/98/065/001-002	9.8.2006
10.8.2006	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	14.8.2006
10.8.2006	Rapilysin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/018/001	14.8.2006
21.8.2006	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-029	23.8.2006

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
21.8.2006	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	23.8.2006
21.8.2006	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	23.8.2006
28.8.2006	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/001-006	31.8.2006
28.8.2006	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	31.8.2006
28.8.2006	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	31.8.2006
28.8.2006	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	31.8.2006
28.8.2006	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/001-006	31.8.2006
28.8.2006	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	31.8.2006
28.8.2006	Vfend	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	31.8.2006
28.8.2006	Inductos	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	31.8.2006
28.8.2006	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001	31.8.2006
28.8.2006	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/04/303/001-003	31.8.2006

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
28.8.2006	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/023-028	31.8.2006
28.8.2006	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	1.9.2006
28.8.2006	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/023-028	31.8.2006

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado [artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: Aceitação**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
10.8.2006	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/05/056/003-004	14.8.2006
10.8.2006	Equilis Prequenza te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/05/057/003-004	14.8.2006
21.8.2006	Vaxxitek HVT+ IBD	Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	23.8.2006
21.8.2006	Naxcel	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/05/053/002	23.8.2006

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

Agência Europeia de Medicamentos
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom