

**Súhrn rozhodnutí Spoločenstva týkajúcich sa povolení na uvedenie liekov na trh od 15. septembra 2004 do 15. októbra 2004**

(Uverejnený na základe článku 12 alebo článku 34 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93<sup>(1)</sup>)

(2004/C 266/04)

**Vydanie povolenia na uvedenie na trh (článok 12 nariadenia (EHS) č. 2309/93): povolené**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo zápisu do registra spoločenstva	Dátum notifikácie
20.9.2004	Angiox	The Medicines Company UK Ltd, Suite B, Park House, 11 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4RS, United Kingdom	EU/1/04/289/001	22.9.2004
20.9.2004	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001	22.9.2004
20.9.2004	Raptiva	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	22.9.2004
21.9.2004	Protelos	Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly sur-Seine, France.	EU/1/04/288/001-006	23.9.2004
21.9.2004	Osseor	Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly sur-Seine, France	EU/1/04/287/001-006	23.9.2004
27.9.2004	Apidra	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285/001-020	29.9.2004
13.10.2004	Wilzin	Orphan Europe SARL, Immeuble „Le Guillaumet“ F-92046 Paris-La-Défense - France	EU/1/04/286/001-002	18.10.2004

**Úprava povolenia na uvedenie na trh (článok 12 nariadenia (EHS) č. 2309/93): povolená**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo zápisu do registra spoločenstva	Dátum notifikácie
20.9.2004	Remicade	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	22.9.2004
20.9.2004	Azomyr	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/00/157/014-021	22.9.2004
20.9.2004	Aerius	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/00/160/014-021	22.9.2004
20.9.2004	Neoclarityn	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/00/161/014-021	22.9.2004

(<sup>1</sup>) Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo zápisu do registra spoločstva	Dátum notifikácie
20.9.2004	Lantus	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134/008-011 EU/1/00/134/018-021	22.9.2004
20.9.2004	Velcade	Millennium Pharmaceuticals, Ltd, Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA United Kingdom	EU/1/04/274/001	22.9.2004
20.9.2004	Velcade	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutsewe 30 – 2340 Beerse - België	EU/1/04/274/001	23.9.2004
20.9.2004	Ovitrelle	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-007	22.9.2004
21.9.2004	Carbaglu	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet“, F-92046 Paris La Défense, France	EU/1/02/246/001-002	23.9.2004
21.9.2004	KOGENATE Bayer	Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/143/004-006	23.9.2004
23.9.2004	Remicade	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	27.9.2004
24.9.2004	Insuman	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030/065-084	29.9.2004
24.9.2004	InductOs	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	28.9.2004
24.9.2004	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-003	28.9.2004
27.9.2004	SonoVue	Bracco International B.V., Strawinsky-laan 3051, 1077ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177/001-002	29.9.2004
27.9.2004	Ceprotrin	Baxter AG, Industriestrasse 67, 1220 Vienna, Österreich	EU/1/01/190/001-002	29.9.2004
27.9.2004	Avonex	Biogen Idec France, „Le Capitole“ 55, avenue des Champs Pierreux - 92012 Nanterre Cedex - France.	EU/1/97/033/001-003	30.9.2004
13.10.2004	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd, 20-22 Bedford Row - WC1R 4JS London - United Kingdom  Aventis Pharma S.A., 20 Avenue Raymond Aron, Antony Cedex 92165, France	EU/1/97/043/001-002	19.10.2004  18.10.2004
13.10.2004	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	18.10.2004

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo zápisu do registra spoločnosti	Dátum notifikácie
13.10.2004	Vaniqa	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/01/173/001-003	18.10.2004
13.10.2004	NovoRapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119/001-014	18.10.2004
13.10.2004	Levviac	Aventis Pharma S.A., 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony, France	EU/1/01/192/001-005	19.10.2004
15.10.2004	Ketek	Aventis Pharma S.A., 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony, France	EU/1/01/191/001-005	19.10.2004
15.10.2004	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-002	19.10.2004
15.10.2004	Fuzeon	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	20.10.2004
15.10.2004	NovoRapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-014	19.10.2004

**Odobratie povolenia na uvedenie na trh (článok 12 nariadenia (EHS) č. 2309/93)**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo zápisu do registra spoločnosti	Dátum notifikácie
28.9.2004	Ixense	Takeda Europe R&D Centre Ltd, Savannah House, 11/12 Charles II Street, London SW1Y 4QU, United Kingdom	EU/1/01/181/001-007	30.9.2004