

**Súhrn rozhodnutí Spoločenstva o obchodných povoleniach z hľadiska liečiv od 1. marca 2007 do 31. marca 2007**

(Uverejnené podľa článku 13 alebo článku 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>)

(2007/C 92/15)

**— Vydanie obchodného povolenia (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Povolené**

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	INN (Medzinárodný nechránený názov)	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Farmaceutická forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
21. 3. 2007	Daronrix	A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1) antigén inaktivovaného celého vírusu	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/06/381/001-008	Injekčná suspenzia	J07BB01	23. 3. 2007
21. 3. 2007	Xelevia	Sitagliptín	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	filmom obalené tablety	A10BH01	23. 3. 2007
21. 3. 2007	Januvia	Sitagliptín	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	filmom obalené tablety	A10BH01	23. 3. 2007

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Úprava obchodného povolenia (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EHS) č. 726/2004): Povolená

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
1. 3. 2007	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001-014	5. 3. 2007
1. 3. 2007	Epivir	Glaxo Group Ltd, Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	5. 3. 2007
1. 3. 2007	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berks SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	5. 3. 2007
1. 3. 2007	Integrilin	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/109/001-002	5. 3. 2007
1. 3. 2007	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	5. 3. 2007
1. 3. 2007	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	5. 3. 2007
1. 3. 2007	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/01/199/001-002	5. 3. 2007
5. 3. 2007	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-010	7. 3. 2007
5. 3. 2007	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/001-016	7. 3. 2007
5. 3. 2007	Humira	Abbott laboratories Ltd, Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	7. 3. 2007
5. 3. 2007	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	8. 3. 2007
5. 3. 2007	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	7. 3. 2007

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
5. 3. 2007	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/00/169/004-006	7. 3. 2007
5. 3. 2007	Refludan	Pharmion Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	7. 3. 2007
5. 3. 2007	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001-020	7. 3. 2007
5. 3. 2007	Corlontor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/05/317/001-014	7. 3. 2007
6. 3. 2007	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-033	8. 3. 2007
6. 3. 2007	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-033	8. 3. 2007
6. 3. 2007	Procolaran	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/05/316/001-014	8. 3. 2007
6. 3. 2007	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	8. 3. 2007
6. 3. 2007	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG Ramsgate Road Sanwich CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	8. 3. 2007
7. 3. 2007	Angiox	The Medicines Company UK Ltd Suite B Park House 11 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RS United Kingdom	EU/1/04/289/001-002	9. 3. 2007
9. 3. 2007	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	13. 3. 2007
9. 3. 2007	Savene	TopoTarget A/S Fruebjergvej 3 DK-2100 København Ø	EU/1/06/350/001	13. 3. 2007
9. 3. 2007	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	13. 3. 2007

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
14. 3. 2007	Synagis	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	16. 3. 2007
14. 3. 2007	Alimta	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001	16. 3. 2007
14. 3. 2007	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	16. 3. 2007
14. 3. 2007	Vasovist	Schering AG Müllerstraße 172-178 D-13342 Berlin	EU/1/05/313/001-009	16. 3. 2007
20. 3. 2007	Kineret	Amgen Europe BV Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	22. 3. 2007
20. 3. 2007	GONAL-f	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/95/001/033-035	23. 3. 2007
21. 3. 2007	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	23. 3. 2007
21. 3. 2007	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	23. 3. 2007
23. 3. 2007	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	27. 3. 2007
27. 3. 2007	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-009	29. 3. 2007
27. 3. 2007	ACOMPLIA	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-009	29. 3. 2007
27. 3. 2007	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	29. 3. 2007
27. 3. 2007	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	29. 3. 2007

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
27. 3. 2007	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	29. 3. 2007
27. 3. 2007	Remicade	Centocor BV Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	29. 3. 2007
27. 3. 2007	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	29. 3. 2007
27. 3. 2007	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	29. 3. 2007
27. 3. 2007	Optruma	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/074/001-004	30. 3. 2007
28. 3. 2007	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	30. 3. 2007
28. 3. 2007	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	30. 3. 2007
28. 3. 2007	Kaletra	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-005	30. 3. 2007
28. 3. 2007	Rebif	Serono Europe Ltd 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	30. 3. 2007
28. 3. 2007	Evista	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	30. 3. 2007
28. 3. 2007	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	30. 3. 2007
28. 3. 2007	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd Fitzwilton House Wilton Place Dublin 2 Ireland	EU/1/00/166/001-003	30. 3. 2007

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
28. 3. 2007	Zonegran	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	30. 3. 2007
28. 3. 2007	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	30. 3. 2007
28. 3. 2007	Humalog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004 EU/1/96/007/011 EU/1/96/007/015 EU/1/96/007/020-021 EU/1/96/007/023 EU/1/96/007/026	30. 3. 2007
29. 3. 2007	Humalog	Eli Lilly Nederland BV 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	2. 4. 2007
29. 3. 2007	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2. 4. 2007
29. 3. 2007	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2. 4. 2007
29. 3. 2007	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire, SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	2. 4. 2007
29. 3. 2007	Betaferon	Schering Aktiengesellschaft D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-006	2. 4. 2007
29. 3. 2007	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-012	4. 4. 2007
29. 3. 2007	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	2. 4. 2007
29. 3. 2007	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	4. 4. 2007

— **Úprava obchodného povolenia (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EHS) č. 726/2004): Povolená**

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ obchodného povolenia	Číslo zápisu do registra Spoločenstva	Dátum oznámenia
14. 3. 2007	Previcox	Merial 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/045/007	16. 3. 2007
14. 3. 2007	Nobivac Piro	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/04/046/001-003	16. 3. 2007

Ak máte záujem o správu verejného hodnotenia daných liečiv alebo o príslušné rozhodnutia, kontaktujte:

The European Medicines Agency  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

---