

**Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 15. aprila 2005 do 15. maja 2005**(Objavljeno na podlagi člena 12 oziroma člena 34 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93) <sup>(1)</sup>

(2005/C 130/04)

**– Sprememba dovoljenja za promet (člen 12 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93): Odobrena**

Datum odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Številka vpisa v register Skupnosti	Datum priglasitve
20.4.2005	Velcade	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 — B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	22.4.2005
20.4.2005	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 — D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-002	22.4.2005
20.4.2005	Paxene	Norton Healthcare Limited, Albert Basin, Royal Docks, London E16 2QJ, United Kingdom	EU/1/99/113/001-004	22.4.2005
25.4.2005	Zeffix	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	27.4.2005
25.4.2005	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001-019	27.4.2005
25.4.2005	Humira	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	27.4.2005
25.4.2005	GONAL f	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001/001-035	27.4.2005
25.4.2005	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	27.4.2005
27.4.2005	Viagra	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077/001-012	29.4.2005
27.4.2005	Keppra	UCB SA, Allée de la recherche, 60, B-1070 Bruxelles Researchdreef, 60, B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-027	29.4.2005
27.4.2005	Lantus	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/012	29.4.2005
27.4.2005	Optisulin	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/008	29.4.2005

<sup>(1)</sup> UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

Datum odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Številka vpisa v register Skupnosti	Datum priglasitve
27.4.2005	Forsteo	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/03/247/001-002	29.4.2005
27.4.2005	Neupopeg	Dompé Biotec SpA, Via San Martino, 12, I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-002	29.4.2005
27.4.2005	Cellcept	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	29.4.2005
27.4.2005	Carbaglu	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet“, F-92046 Paris La Défense	EU/1/02/246/001-003	29.4.2005
28.4.2005	Herceptin	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/00/145/001	3.5.2005
28.4.2005	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-006	3.5.2005
28.4.2005	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-006	3.5.2005
28.4.2005	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/006-011	3.5.2005
28.4.2005	Rapamune	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001-012	3.5.2005
29.4.2005	Neulasta	Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002	3.5.2005
10.5.2005	Lyrica	Pfizer Ltd; Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-025	13.5.2005
10.5.2005	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	13.5.2005
13.5.2005	Apidra	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-028	18.5.2005

– **Preklic dovoljenja za promet (člen 12 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93)**

Datum odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Številka vpisa v register Skupnosti	Datum priglasitve
25.4.2005	Infanrix Hep B	GlaxoSmithKline Biologicals SA, rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/97/048/001-014	27.4.2005

– **Sprememba dovoljenja za promet (člen 34 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93): Odobrena**

Datum odločbe	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Številka vpisa v register Skupnosti	Datum priglasitve
18.4.2005	Bayovac CSF E2	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom Bayer AG, Geschäftsbereich Tierge- sundheit, D-51368 Leverkusen	EU/2/00/025/001-004	20.4.2005
21.4.2005	Eurifel FeLV	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/00/019/001-003	27.4.2005
27.4.2005	Ibraxion	Merial, 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/99/017/001-006	29.4.2005
27.4.2005	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-010	29.4.2005

Kdor želi dostop do javnega poročila o oceni zadevnih zdravil in do odločb, ki se nanje nanašajo, se lahko obrne na naslednji naslov:

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