

A forgalomba hozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2004. szeptember 15-től 2004. október 15-ig

(kiadva a 2309/93/EGK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 12. vagy 34. cikke értelmében)

(2004/C 266/04)

Forgalomba hozatali engedély kiadása (2309/93/EGK tanácsi rendelet 12. cikk): elfogadva

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.9.20.	Angiox	The Medicines Company UK Ltd, Suite B, Park House, 11 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4RS, United Kingdom	EU/1/04/289/001	2004.9.22.
2004.9.20.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001	2004.9.22.
2004.9.20.	Raptiva	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	2004.9.22.
2004.9.21.	Protelos	Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/288/001-006	2004.9.23.
2004.9.21.	Osseor	Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/287/001-006	2004.9.23.
2004.9.21.	Apidra	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-020	2004.9.29.
2004.10.13.	Wilzin	Orphan Europe SARL, Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris-La-Défense	EU/1/04/286/001-002	2004.10.18.

Forgalomba hozatali engedély módosítása (2309/93/EGK tanácsi rendelet 12. cikk): elfogadva

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.9.20.	Remicade	Centocor BV, Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	2004.9.22.
2004.9.20.	Azomyr	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles	EU/1/00/157/014-021	2004.9.22.
2004.9.20.	Aerius	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles	EU/1/00/160/014-021	2004.9.22.
2004.9.20.	Neoclarityn	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles	EU/1/00/161/014-021	2004.9.22.

(¹) HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.9.20.	Lantus	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/008-011 EU/1/00/134/018-021	2004.9.22.
2004.9.20.	Velcade	Millennium Pharmaceuticals, Ltd, Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA United Kingdom	EU/1/04/274/001	2004.9.22.
2004.9.20.	Velcade	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutsewe 30, B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	2004.9.23.
2004.9.20.	Ovitrelle	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-007	2004.9.22.
2004.9.21.	Carbaglu	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris-La-Défense	EU/1/02/246/001-002	2004.9.23.
2004.9.21.	KOGENATE Bayer	Bayer AG, D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/004-006	2004.9.23.
2004.9.23.	Remicade	Centocor BV, Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	2004.9.27.
2004.9.24.	Insuman	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/065-084	2004.9.29.
2004.9.24.	InductOs	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	2004.9.28.
2004.9.24.	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-003	2004.9.28.
2004.9.27.	SonoVue	Bracco International BV, Strawinsky-laan 3051, 1077ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177/001-002	2004.9.29.
2004.9.27.	Ceprothin	Baxter AG, Industriesstrasse 67, A-1220 Vienna	EU/1/01/190/001-002	2004.9.29.
2004.9.27.	Avonex	Biogen Idec France, „Le Capitole” 55, avenue des Champs Pierreux – F-92012 Nanterre Cedex	EU/1/97/033/001-003	2004.9.30.
2004.10.13.	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd, 20–22 Bedford Row – WC1R 4JS London – United Kingdom Aventis Pharma S.A., 20 Avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/97/043/001-002	2004.10.19. 2004.10.18.
2004.10.13.	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	2004.10.18.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.10.13.	Vaniqa	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/01/173/001-003	2004.10.18.
2004.10.13.	NovoRapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/99/119/001-014	2004.10.18.
2004.10.13.	Levviax	Aventis Pharma S.A., 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	2004.10.19.
2004.10.15.	Ketek	Aventis Pharma S.A., 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	2004.10.19.
2004.10.15.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173- D -55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-002	2004.10.19.
2004.10.15.	Fuzeon	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	2004.10.20.
2004.10.15.	NovoRapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-014	2004.10.19.

Forgalomba hozatali engedély visszavonása (2309/93/EGK tanácsi rendelet 12. cikk)

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.9.28.	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	2004.9.30.