

A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2004. december 15-től 2005. január 15-ig

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

(2005/C 23/02)

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

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.12.17.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-004	2004.12.22.
2004.12.17.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296/001-004	2004.12.22.
2004.12.17.	Kivexa	Glaxo Group Ltd, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/04/298/001-002	2004.12.22.
2004.1.12.	Avastin	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2005.1.14.

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

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.12.17.	Agenerase	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2004.12.22.
2004.12.17.	Fuzeon	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	2004.12.22.
2004.12.17.	Kaletra	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/01/172/001-003	2004.12.22.

(¹) HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.12.17.	Epivir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	2004.12.22.
2004.12.17.	Telzir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2004.12.22.
2004.12.17.	Invirase	Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/026/001	2004.12.22.
2004.12.17.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	2004.12.22.
2004.12.17.	NeuroBloc	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	2004.12.23.
2004.12.17.	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2004.12.22.
2004.12.17.	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	2004.12.22.
2004.12.17.	Rilutek	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/96/010/001	2004.12.22.
2004.12.17.	Viracept	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-006	2004.12.22.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.12.21.	Advate	Baxter AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien	EU/1/03/271/001-004	2004.12.23.
2004.12.22.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b	2005.1.4.
2004.12.22.	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited, Cedarwood, Chineham Business Park, Crockford lane, Basingstoke RG24 8WD, United Kingdom Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/97/044/001-006	2005.1.4.
2004.12.22.	Taxotere	Aventis Pharma SA, 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	2004.12.24.
2005.1.5.	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	2005.1.7.
2005.1.5.	Caelyx	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73, B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/96/011/001-004	2005.1.7.
2005.1.5.	Taxotere	Aventis Pharma SA, 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	2005.1.7.
2005.1.5.	Glivec	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/011-013	2005.1.7.
2005.1.5.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	2005.1.7.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.1.5.	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b	2005.1.7.
2005.1.5.	Foscan	Biolitec pharma (Ireland) ltd., Unit 2, Broomhill Business Park, Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Ireland Biolitec pharma limited, Research Avenue South, Heriot-Watt Research Park, Edinburgh, EH14 4AP, United Kingdom	EU/1/01/197/001-002	2005.1.7.
2005.1.5.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	2005.1.7.
2005.1.5.	Trivizir	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/156/001-003	2005.1.7.
2005.1.5.	Caelyx	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73, B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/96/011/001-004	2005.1.7.
2005.1.5.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-002	2005.1.7.
2005.1.5.	Combivir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	2005.1.7.
2005.1.10.	Azomyr	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73, B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/157/001-034	2005.1.12.
2005.1.10.	Aerius	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73, B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/160/001-034	2005.1.12.
2005.1.10.	Neoclarityn	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73, B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/161/001-034	2005.1.12.
2005.1.10.	Ketek	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	2005.1.12.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.1.10.	Levviax	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	2005.1.12.
2005.1.10.	Glustin	Takeda Europe R & D Centre Ltd, Savanah House, 11/12 Charles II Street, London SW1Y 4QU, United Kingdom	EU/1/00/151/001-013	2005.1.12.
2005.1.10.	Actos	Takeda Europe R & D Centre Ltd, Savanah House, 11/12 Charles II Street, London SW1Y 4QU, United Kingdom	EU/1/00/150/001-015	2005.1.12.
2005.1.10.	Optisulin	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/005-007	2005.1.12.
2005.1.10.	Fortovase	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/075/001-002	2005.1.12.
2005.1.10.	Remicade	Centocor BV, Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	2005.1.12.
2005.1.10.	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2005.1.12.
2005.1.10.	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2005.1.12.
2005.1.10.	Avandia	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/001-012	2005.1.12.
2005.1.11.	Lantus	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/005-011 EU/1/00/134/013-029	2005.1.17.
2004.1.12.	Aldurazyme	Genzyme Europe BV, Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/03/253/001-003	2005.1.12.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2004.1.12.	Quixidar	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom NV Organon, PO Box 20, Kloosterstraat 6, 5340 EB Oss, Nederland	EU/1/02/207/001-017	2005.1.14.
2004.1.12.	Arixtra	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom Sanofi-Synthelabo, 174 avenue de France, F-75013 Paris	EU/1/02/206/001-017	2005.1.14.
2004.1.12.	Kaletra	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/01/172/001-003	2005.1.17.

Forgalombahozatali engedély kiadása (2309/93/EGK tanácsi rendelet 34. cikk): elfogadva

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.1.5.	Advocate	Bayer Healthcare AG, D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-018	2005.1.7
2005.1.5	ProteqFlu Te	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/03/038/001-004	2005.1.7