

A forgalombahozatali engedélyekről szóló Közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2005. február 15-től 2005. március 15-ig

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

(2005/C 75/06)

– 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
2005.2.17.	Quintanrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/04/301/001-005	2005.2.21.
2005.2.21.	Truvada	Gilead Sciences International Limited, Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	2005.2.24.
2005.2.21.	Orfadin	Swedish Orphan International AB, Drottninggatan 98, S-111 60 Stockholm	EU/1/04/303/001-003	2005.2.24.
2005.2.21.	Azilect	Teva Pharma GmbH, Kandelstrasse 10, D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	2005.2.24.
2005.2.21.	Prialt	Elan Pharma International Ltd, WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/04/302/001-003	2005.2.24.
2005.3.10.	Zonegran	Eisai Limited, 3, Shortlands, London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-004	2005.3.14.

– 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
2005.2.17.	Caelyx	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles – Stallestraat, 73 – B-1180 Brussel	EU/1/96/011/001-004	2005.2.21.
2005.2.21.	Reyataz	Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-005	2005.3.4.
2005.2.23.	Pegasys	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2005.2.25.
2005.2.23.	Tamiflu	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	2005.2.25.

(¹) HL L 214., 1993.8.24., 1. o.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.2.23.	Thyrogen	Genzyme Europe BV, Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/99/122/001-002	2005.2.25.
2005.2.23.	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG, Rams-gate Road, Sanwich, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	2005.2.25.
2005.2.28.	DaTSCAN	Amersham plc, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, United Kingdom	EU/1/00/135/045-056	2005.3.2.
2005.2.28.	Nespo	Dompé Biotec SpA, Via San Martino, 12, I-20122 Milano	EU/1/01/184/045-056	2005.3.2.
2005.2.28.	Aranesp	Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/045-056	2005.3.2.
2005.2.28.	NeuroBloc	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	2005.3.3.
2005.3.3.	Replagal	TKT Europe AB, Rinkebyvägen 11B, S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	2005.3.7.
2005.3.3.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	2005.3.7.
2005.3.3.	Fabrazyme	Genzyme Europe BV, Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/01/188/001-006	2005.3.7.
2005.3.3.	Orgalutran	NV Organon, PO Box 20, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/00/130/001-002	2005.3.7.
2005.3.7.	Ceprothin	Baxter AG, Industriesstrasse 67, A-1220 Vienna	EU/1/01/190/001-002	2005.3.9.
2005.3.7.	Ventavis	Schering AG, Müllerstrasse 170-178, D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-003	2005.3.9.
2005.3.7.	Mabthera	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2005.3.9.
2005.3.7.	Ketek	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	2005.3.9.
2005.3.7.	Levviax	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	2005.3.9.
2005.3.7.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	2005.3.9.

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a Közösségi nyilvántartásban	Értesítés dátuma
2005.3.7.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA - United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	2005.3.9.
2005.3.7.	Comtess	Orion Corporation, Orionintie 1, FIN-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-004	2005.3.9.
2005.3.7.	Comtan	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	2005.3.9.
2005.3.7.	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2005.3.9.
2005.3.10.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-005	2005.3.14.
2005.3.10.	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-005	2005.3.14.
2005.3.10.	Gonal-f	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001/033-035	2005.3.14.

– 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
2005.2.23.	Purevax RCPC FeLV	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/047/001-002	2005.2.25.
2005.2.23.	Purevax RCP FeLV	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/048/001-002	2005.2.25.
2005.2.23.	Purevax RCCh	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/049/001-002	2005.2.25.
2005.2.23.	Purevax RCPC	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/050/001-002	2005.2.25.
2005.2.23.	Purevax RC	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/051/001-002	2005.2.25.
2005.2.23.	Purevax RCP	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/052/001-002	2005.2.25.