

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. június 1-jétől 2007. június 30-ig

(Közzététel a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 13. és 38. cikke értelmében)

(2007/C 174/04)

– Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai és terápiás kémiai kód)	Értesítés időpontja
2007.6.1.	Optaflu	Influenza elleni vakcina (felületi antigén, inaktivált, sejttenyészetben előállított)	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg	EU/1/07/394/001-006	Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	J07BB02	2007.6.5.
2007.6.14.	Revlimid	Lenalidomid	Celgene Europe Limited 8 The Square Stockley Park Uxbridge UB11 1FW Middlesex United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	Kemény kapszula	L04AX04	2007.6.19.
2007.6.20.	Soliris	Eculizumab	Alexion Europe SAS 54-56, Avenue Hoche F-75008 Paris	EU/1/07/393/001	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Nem alkalmazható	2007.6.22.
2007.6.25.	Invega	Paliperidon	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/07/395/001-064	Retard tabletta	5N05AX13	2007.6.27.
2007.6.25.	Pergoveris	Alfa-follitropin/alfa-lutropin	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	G03GA05/ G03GA07	2007.6.27.
2007.6.29.	Circadin	Melatonin	Neurim Pharmaceuticals EEC Limited 6 Fortuna Court Calleva Park Aldermaston Berkshire RG7 8UB United Kingdom	EU/1/07/392/001	Retard tabletta	N05CM17	2007.7.5.
2007.6.29.	Siklos	Hidroxi-karbamid	Addmedica 84, rue d'Amsterdam F-75009 Paris	EU/1/07/397/001	Filmtabletta	L01XX05	2007.7.5.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

– Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.6.1.	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/99/123/001-012	2007.6.5.
2007.6.1.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	2007.6.5.
2007.6.4.	Myocet	Zeneus Pharma Limited The Magdalen Centre Oxford Science Park Oxford OX4 4GA United Kingdom Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/00/141/001	2007.6.7. 2007.6.6.
2007.6.4.	Vasovist	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/05/313/001-009	2007.6.6.
2007.6.4.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	2007.6.6.
2007.6.4.	Humira	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2007.6.6.
2007.6.4.	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	2007.6.6.
2007.6.4.	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH Oss Nederland	EU/1/00/130/001-002	2007.6.6.
2007.6.4.	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	2007.6.6.
2007.6.4.	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	2007.6.6.
2007.6.4.	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	2007.6.6.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.6.5.	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/157/001-067	2007.6.7.
2007.6.5.	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/160/001-069	2007.6.8.
2007.6.5.	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/161/001-067	2007.6.7.
2007.6.5.	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	2007.6.7.
2007.6.5.	Trisenox	Cephalon UK Ltd 20 Alan Turing Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YF United Kingdom Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort, Cedex	EU/1/02/204/001	2007.6.8. 2007.6.7.
2007.6.5.	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/00/140/001	2007.6.7.
2007.6.7.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	2007.6.11.
2007.6.8.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	2007.6.12.
2007.6.8.	Vistide	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue Kennedy-Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001	2007.6.12.
2007.6.13.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	2007.6.15.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.6.13.	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	2007.6.15.
2007.6.13.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	2007.6.15.
2007.6.13.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-017	2007.6.15.
2007.6.13.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-015	2007.6.15.
2007.6.13.	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	2007.6.15.
2007.6.13.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-017	2007.6.15.
2007.6.14.	Rapilylin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/018/001	2007.6.19.
2007.6.19.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	2007.6.21.
2007.6.20.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-011	2007.6.25.
2007.6.20.	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-008	2007.6.21.
2007.6.21.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	2007.6.25.
2007.6.21.	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2007.6.25.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.6.21.	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-005	2007.6.25.
2007.6.21.	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH 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 EU/1/98/070/005a-005b EU/1/98/070/006a-006b EU/1/98/070/007a-007b	2007.6.25.
2007.6.21.	Synagis	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	2007.6.25.
2007.6.21.	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	2007.6.25.
2007.6.21.	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	EU/1/97/043/001-003	2007.6.25.
2007.6.21.	Cystagon	Orphan Europe S.à r.l. Immeuble «Le Guillaumet» F-92046 Paris La Défense	EU/1/97/039/001-004	2007.6.25.
2007.6.21.	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2007.6.25.
2007.6.22.	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 EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b	2007.6.26.
2007.6.25.	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	2007.6.27.
2007.6.25.	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/031/001-003 EU/1/97/031/019-046	2007.6.27.
2007.6.27.	Vaniqa	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/01/173/001-003	2007.6.29.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.6.29.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	2007.7.3.
2007.6.29.	Ferriprox	Apotex Europe Ltd Rowan House 41 London Street Reading Berkshire RG1 4PS United Kingdom Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden Nederland	EU/1/99/108/001	2007.7.3. 2007.7.3.
2007.6.29.	Humira	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2007.7.5.
2007.6.29.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	2007.7.5.
2007.6.29.	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	2007.7.5.
2007.6.29.	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/162/003-006 EU/1/00/162/009-012 EU/1/00/162/015-021	2007.7.5.
2007.6.29.	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/98/076/004-007 EU/1/98/076/011-014 EU/1/98/076/018-024	2007.7.5.
2007.6.29.	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	2007.7.5.
2007.6.29.	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-035	2007.7.5.

– **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK rendelet 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai és terápiás kémiai kód)	Értesítés időpontja
2007.6.20.	PRILACTONE	Spirinolakton	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. la Ballastière F-33500 Libourne	EU/2/07/074/001-006	Tabletta	QC03DA01	2007.6.22.
2007.6.21.	Circovac	Inaktivált sertés circovírus 2-es típus	MERIAL 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/07/075/001-004	Inaktivált sertés circovírus 2-es típus	QI09AA07	2007.6.25.

– **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK rendelet 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2007.6.14.	Vaxxitek HVT+ IBD	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	2007.6.19.

Amennyiben betekintést kíván nyerni a szóban forgó gyógyszerkészítmények nyilvános értékelési jelentésébe és a kapcsolódó határozatokba, a következővel vegye fel a kapcsolatot:

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