

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. december 1-jétől 2007. december 31-ig**

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

(2008/C 56/06)

**— 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
2007.12.3.	Vectibix	Panitumumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC08	2007.12.5.

**— 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
2007.12.4.	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance F-92654 Boulogne Billancourt Cedex	EU/1/03/254/002	2007.12.6.
2007.12.6.	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	2007.12.10.
2007.12.6.	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	2007.12.10.

**— 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
2007.12.6.	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-030	2007.12.10.

<sup>(1)</sup> HLL 136., 2004.4.30., 1. o.