

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. január 1-jétől 2008. január 31-ig

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

(2008/C 56/07)

— 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
2008.1.10.	TESAVEL	Szitagliptin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	Filmtabletta	A10BH01	2008.1.14.
2008.1.11.	Abraxane	paclitaxel	Abraxis BioScience Limited West Forest Gate Wellington Road Wokingham Berkshire RG40 2AQ United Kingdom	EU/1/07/428/001	Por szuszpenziós infúzióhoz	L01CD01	2008.1.15.
2008.1.11.	IVEMEND	foszaprepitant dimeglumin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/437/001-002	Por oldatos infúzióhoz	(Nem alkalmazható)	2008.1.16.
2008.1.11.	Avamys	Flutikazon-furoát	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	Szuszpenziós orrspray	R01AD12	2008.1.16.

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK rendelet 13. cikke értelmében): Elutasítva

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.1.11.	Natalizumab	Elan Pharma Ltd Norton Green Road Stevenage Herts SG1 2BA United Kingdom	–	2008.1.15.

⁽¹⁾ HLL 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
2008.1.8.	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/001-041	2008.1.10.
2008.1.8.	DepoCyte	SkyePharma PLC 105 Piccadilly London W1J 7NJ United Kingdom Pacira Limited MG House Rumbolds Hill Midhurst West Sussex GU29 9BY United Kingdom	EU/1/01/187/001	2008.1.10.
2008.1.10.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	2008.1.14.
2008.1.10.	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	2008.1.14.
2008.1.10.	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	2008.1.14.
2008.1.10.	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	2008.1.14.
2008.1.10.	Angiox	The Medicines Company UK Ltd Suite B Park House 11 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RS United Kingdom	EU/1/04/289/001-002	2008.1.14.
2008.1.11.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	2008.1.15.
2008.1.11.	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/369/001-028	2008.1.15.
2008.1.14.	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg	EU/1/07/394/001-006	2008.1.16.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.1.17.	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	2008.1.21.
2008.1.17.	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	2008.1.21.
2008.1.17.	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/227/001-003	2008.1.21.
2008.1.17.	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	2008.1.21.
2008.1.17.	Evoltra	Bioenvision Limited Bassett House 5 Southwell Park Road Camberley Surrey GU15 3PU United Kingdom	EU/1/06/334/001-004	2008.1.21.
2008.1.17.	Humira	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	2008.1.21.
2008.1.17.	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	2008.1.21.
2008.1.18.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2008.1.22.
2008.1.18.	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	2008.1.22.
2008.1.18.	Zerene	Wyeth Research (UK) Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom Meda AB Pipers väg 2A S-170 09 Solna	EU/1/99/099/001-006	2008.1.22.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.1.18.	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH Oss Nederland	EU/1/00/130/001-002	2008.1.22.
2008.1.18.	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	2008.1.22.
2008.1.18.	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	2008.1.22.
2008.1.22.	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001-002	2008.1.25.
2008.1.22.	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	2008.1.24.
2008.1.25.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	2008.1.29.
2008.1.25.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	2008.1.29.
2008.1.25.	Osseor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/287/001-006	2008.1.29.
2008.1.25.	Protelos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/288/001-006	2008.1.29.
2008.1.25.	Exuberá	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-018	2008.1.29.
2008.1.25.	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/001-017	2008.1.29.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.1.25.	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-003	2008.1.29.
2008.1.25.	Advagraf	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp Nederland	EU/1/07/387/001-010	2008.1.29.
2008.1.25.	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG Ramsgate Road Sandwich CT13 9NJ United Kingdom Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	2008.1.29.
2008.1.28.	Irbesartan Hydrochlorothia- zide Winthrop	SANOPI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/377/001-028	2008.1.30.
2008.1.28.	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/002	2008.1.30.
2008.1.28.	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2008.1.30.
2008.1.28.	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	2008.1.30.
2008.1.28.	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	2008.1.30.
2008.1.28.	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	2008.1.30.
2008.1.28.	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	2008.1.30.
2008.1.28.	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2008.1.30.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.1.28.	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/06/362/001-004	2008.1.30.
2008.1.29.	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-021	2008.1.31.
2008.1.31.	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2008.2.4.
2008.1.31.	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	2008.2.4.
2008.1.31.	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	2008.2.4.
2008.1.31.	Naglazyme	BioMarin Europe Limited Axtell House 23-24 Warwick Street London W1B 5NQ United Kingdom	EU/1/05/324/001	2008.2.4.

— **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
2008.1.10.	Rheumocam	Meloxicam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea Co. Galway Ireland	EU/2/07/078/001-003	Orális szuszpenzió	QM01AC06	2008.1.15.
2008.1.31.	Nobilis Influenza H5N6	Inaktivált, teljes H5 szubtypusú (H5N6 törzs, A/kacsa/Potsdam/2243/84) madárinfluenza-vírusantigén, amely a hatékonysági vizsgálatban $\geq 6,0 \log_2$ HAG titer kialakulását indukálja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/07/076/001-004	Emulziós injekció	QI01AA23	2008.2.4.

— **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
2008.1.3.	ProMeris	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/064/001-004	2008.1.7.
2008.1.10.	Nobilis OR Inac	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/02/036/001-002	2008.1.14.
2008.1.11.	ProteqFlu Te	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	2008.1.15.
2008.1.14.	ProteqFlu	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	2008.1.16.
2008.1.15.	Dicural	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/97/003/001-018	2008.1.17.
2008.1.17.	Cerenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/062/001-005	2008.1.21.
2008.1.22.	Purevax FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/00/019/005-007	2008.1.25.
2008.1.22.	Purevax RCP FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/048/001-002	2008.1.25.
2008.1.22.	Purevax RCCh	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/049/001-002	2008.1.25.
2008.1.22.	Purevax RCPCH FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/047/001-002	2008.1.25.
2008.1.22.	Purevax RCPCh	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/050/001-002	2008.1.25.
2008.1.22.	ProteqFlu	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/037/005	2008.1.25.
2008.1.22.	ProteqFlu-Te	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	2008.1.25.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2008.1.22.	Purevax RC	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/051/001-002	2008.1.25.
2008.1.25.	Purevax RCP	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/052/001-002	2008.1.29.

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
