

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében

2009. április 1-jétől 2009. április 30-ig

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

(2009/C 121/03)

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi 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
17.4.2009.	Rivastigmine Teva	rivasztigmin	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/513/001-020	kemény kapszula	N06DA03	21.4.2009.
17.4.2009.	CONBRIZA	bazedoxifen	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/09/511/001-004	Filmtabletta	G03XC02	21.4.2009.
20.4.2009.	Removab	Filmtabletta	Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7 82166 Graefelfing DEUTSCHLAND	EU/1/09/512/001-002	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	L01XC09	22.4.2009.
21.4.2009.	Exalief	Acetát tablettánként	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado PORTUGAL	EU/1/09/520/001-020	Tabletta	N03AF04	23.4.2009.
21.4.2009.	Zebinix	Acetát tablettánként	BIAL - Portela & Ca, SA, A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado PORTUGAL	EU/1/09/514/001-020	Tabletta	N03AF04	23.4.2009.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke értelmében) Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
27.4.2009.	Sovrima	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Wallbrunnstr. 24 79539 Lörrach DEUTSCHLAND	—	29.4.2009.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke) Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2.4.2009.	Xarelto	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/08/472/001-008	6.4.2009.
2.4.2009.	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkely Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/390/001-004	4.4.2009.
2.4.2009.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co. Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	6.4.2009.
2.4.2009.	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Hatfield AL10 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/428/001	6.4.2009.
2.4.2009.	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/98/058/001-002	4.4.2009.
3.4.2009.	Optimark	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 93333 Neustadt/Donau DEUTSCHLAND	EU/1/07/398/001-014	8.4.2008.
3.4.2009.	Intrinsa	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd Rusham Park Technical Centre Whitehall Lane Egham Surrey TW20 9NW UNITED KINGDOM	EU/1/06/352/001-003	8.4.2009.
3.4.2009.	Livensa	Procter & Gamble Pharmaceuticals - Germany GmbH Dr Otto-Röhm-Strasse 2-4 64331 Weiterstadt DEUTSCHLAND	EU/1/06/351/001-003	8.4.2009.
3.4.2009.	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/409/001-020	8.4.2009.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
3.4.2009.	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/406/001-020	8.4.2009.
3.4.2009.	Primeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/407/001-020	8.4.2009.
3.4.2009.	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/408/001-020	8.4.2009.
3.4.2009.	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/405/001-020	8.4.2009.
3.4.2009.	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/280/001-008	8.4.2009.
3.4.2009.	DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	8.4.2009.
7.4.2009.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/07/423/001-003	9.4.2009.
7.4.2009.	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	14.4.200-9.
7.4.2009.	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/05/310/001-009	14.4.200-9.
7.4.2009.	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/360/001-012	9.4.2009.
7.4.2009.	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	9.4.2009.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
7.4.2009.	Irbesartan	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/375/001-033	9.4.2009.
7.4.2009.	PritorPlus	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	9.4.2009.
7.4.2009.	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	9.4.2009.
7.4.2009.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	9.4.2009.
7.4.2009.	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/369/001-028	9.4.2009.
7.4.2009.	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	9.4.2009.
7.4.2009.	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	9.4.2009.
7.4.2009.	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	9.4.2009.
7.4.2009.	Fluticasone furoate GSK	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/08/474/001-003	9.4.2009.
7.4.2009.	Protopic	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 81673 München DEUTSCHLAND	EU/1/02/201/001-006	9.4.2009.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
7.4.2009.	MIRCERA	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/07/400/001-021	9.4.2009.
7.4.2009.	Integrilin	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/109/001-002	9.4.2009.
7.4.2009.	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	9.4.2009.
7.4.2009.	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/434/001-003	9.4.2009.
7.4.2009.	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	9.4.2009.
7.4.2009.	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/122/001-002	9.4.2009.
8.4.2009.	Irbesartan Winthrop	SANOBI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/376/001-033	15.4.200-9.
8.4.2009.	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/221/001-010	15.4.200-9.
16.4.2009.	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	20.4.200-9.
16.4.2009.	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/04/278/001-009	20.4.200-9.
16.4.2009.	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/353/001-005	21.4.200-9.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
17.4.2009.	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/328/001-002	21.4.200-9.
17.4.2009.	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	21.4.200-9.
17.4.2009.	Irbesartan HCT Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	21.4.200-9.
17.4.2009.	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	21.4.200-9.
21.4.2009.	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny 94700 Maisons Alfort Cedex FRANCE	EU/1/02/204/001	23.4.200-9.
21.4.2009.	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/298/001-003	23.4.200-9.
21.4.2009.	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/453/001	23.4.200-9.
21.4.2009.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	23.4.200-9.
21.4.2009.	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	23.4.200-9.
21.4.2009.	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	23.4.200-9.
21.4.2009.	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	23.4.200-9.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
21.4.2009.	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	23.4.200-9.
21.4.2009.	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/123/005-012	23.4.200-9.
22.4.2009.	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/01/200/001-002	24.4.200-9.
22.4.2009.	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/01/195/022-027	24.4.200-9.
22.4.2009.	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	24.4.200-9.
22.4.2009.	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/99/111/001-005 EU/1/99/111/008-011	24.4.200-9.
22.4.2009.	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/97/047/001-007	24.4.200-9.
22.4.2009.	Rebif	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/98/063/001-010	24.4.200-9.
22.4.2009.	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/07/419/001-012	24.4.200-9.
22.4.2009.	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/406/001-020	24.4.200-9.
22.4.2009.	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/409/001-020	24.4.200-9.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
22.4.2009.	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/408/001-020	24.4.200-9.
22.4.2009.	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/405/001-020	24.4.200-9.
22.4.2009.	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/407/001-020	27.4.200-9.
23.4.2009.	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 1180 Bruxelles/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/99/107/001-005	28.4.200-9.
23.4.2009.	Corlontor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/05/317/001-014	7.5.2009.
23.4.2009.	Procoralan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/05/316/001-014	7.5.2009.
23.4.2009.	INTELENCE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/468/001	28.4.200-9.
23.4.2009.	EVICEL	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. 200 Chaussée de Waterloo/ Waterloosesteenweg 200 1640 Rhode-St-Genèse/1640 Sint-Genesius-Rode BELGIQUE/BELGIË	EU/1/08/473/001-003	28.4.200-9.
24.4.2009.	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	28.4.200-9.
24.4.2009.	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	28.4.200-9.
27.4.2009.	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/07/387/001-013	29.4.200-9.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
29.4.2009.	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/01/198/001-013	5.5.2009.
29.4.2009.	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/06/334/001-004	5.5.2009.
29.4.2009.	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	5.5.2009.
30.4.2009.	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-015	5.5.2009.
30.4.2009.	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25 4020 Linz ÖSTERREICH	EU/1/04/277/001-004	5.5.2009.
30.4.2009.	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP UNITED KINGDOM	EU/1/04/295/001	5.5.2009.
30.4.2009.	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road Coleraine Northern Ireland BT51 3 RP UNITED KINGDOM	EU/1/03/270/001-003	5.5.2009.

— **Forgalombahozatali engedély felfüggesztése (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
17.4.2009.	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/04/291/001-003	21.4.2009.

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi 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
16.4.2009.	Netvax	A típusú Clostridium perfringens alfa toxoid	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/09/093/001-002	Emulziós injekció	QI01A08	20.4.2009.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke) Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
27.4.2009.	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/04/043/001	29.4.2009.

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
