

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. június 1-től 2009. június 30-ig

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

(2009/C 178/12)

— 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
2009.6.10.	Renvela	Szevelamer (karbonát)	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/09/521/001-003 EU/1/09/521/004-007	Filmtabletta Por belsőleges szuszpenzióhoz	V03AE02	2009.6.12.
2009.6.12.	PANTOLOC Control	Pantoprazol	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz DEUTSCHLAND	EU/1/09/519/001-004	Gyomornedv-ellenálló tablettá	A02BC02	2009.6.16.
2009.6.12.	PANTOZOL Control	Pantoprazol	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz DEUTSCHLAND	EU/1/09/517/001-004	Gyomornedv-ellenálló tablettá	A02BC02	2009.6.16.
2009.6.12.	PANTECTA Control	Pantoprazol	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz DEUTSCHLAND	EU/1/09/518/001-004	Gyomornedv-ellenálló tablettá	A02BC02	2009.6.16.
2009.6.12.	CONTROLOC Control	Pantoprazol	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz DEUTSCHLAND	EU/1/09/515/001-004	Gyomornedv-ellenálló tablettá	A02BC02	2009.6.16.
2009.6.12.	SOMAC Control	Pantoprazol	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz DEUTSCHLAND	EU/1/09/516/001-004	Gyomornedv-ellenálló tablettá	A02BC02	2009.6.16.
2009.6.24.	IRESSA	Gefitinib	AstraZeneca AB SE-151 85 Sodertalje SVERIGE	EU/1/09/526/001	Filmtabletta	L01XE02	2009.6.26.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

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
2009.6.29.	Repaglinide Teva	Repaglinid	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/530/001-015	Tabletta	A10BX02	2009.7.1.
2009.6.30.	Victoza	Liraglutid	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/09/529/001-005	Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	A10BX07	2009.7.2.

— **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
2009.6.2.	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/434/001-003	2009.6.5.
2009.6.2.	Alisade	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/474/001-003	2009.6.5.
2009.6.2.	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92160 Antony FRANCE	EU/1/01/191/001-005	2009.6.5.
2009.6.2.	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	2009.6.5.
2009.6.2.	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/456/001-016	2009.6.5.
2009.6.2.	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden NEDERLAND	EU/1/99/108/001-003	2009.6.4.
2009.6.2.	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/383/001-018	2009.6.5.
2009.6.2.	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/455/001-016	2009.6.5.
2009.6.2.	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	2009.6.4.
2009.6.2.	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	2009.6.5.
2009.6.2.	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/457/001-016	2009.6.5.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.6.4.	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/03/258/001-022	2009.6.8.
2009.6.4.	Ovitrelle	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/00/165/001-007	2009.6.8.
2009.6.8.	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	2009.6.10.
2009.6.8.	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	2009.6.10.
2009.6.8.	Pergoveris	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/07/396/001-003	2009.6.10.
2009.6.8.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/343/001-007	2009.6.10.
2009.6.8.	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	2009.6.10.
2009.6.8.	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	2009.6.10.
2009.8.6.	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/298/001-003	2009.6.10.
2009.6.9.	GONAL-f	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	2009.6.11.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.6.17.	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64271 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/04/281/001-005	2009.6.19.
2009.6.17.	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/374/001	2009.6.19.
2009.6.18.	Vivanza	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/03/249/001-012	2009.6.22.
2009.6.18.	Vasovist	TMC Pharma Services Ltd Eversley Hampshire RG27 0NT UNITED KINGDOM Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/05/313/001-009	2009.6.22.
2009.6.18.	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	2009.6.22.
2009.6.18.	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/03/261/001-002	2009.6.22.
2009.6.22.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/308/001-002	2009.6.24.
2009.6.22.	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes, 1 Polígono Industrial La Mina 28770 Colmenar Viejo Madrid ESPAÑA	EU/1/07/417/001-002	2009.6.24.
2009.6.22.	Levitra	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/03/248/001-012	2009.6.25.
2009.6.23.	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/001-049	2009.6.25.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.6.23.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/06/380/004-005	2009.6.25.
2009.6.23.	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/06/380/001-002	2009.6.25.
2009.6.23.	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes, 1 Polígono Industrial La Mina 28770 Colmenar Viejo Madrid ESPAÑA	EU/1/07/417/001-002	2009.6.25.
2009.6.23.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/002	2009.6.25.
2009.6.23.	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/001	2009.6.25.
2009.6.24.	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/283/008-012	2009.6.26.
2009.6.24.	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/280/001-008	2009.6.26.
2009.6.24.	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	2009.6.29.
2009.6.24.	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co. Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	2009.6.26.
2009.6.24.	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	2009.6.26.
2009.6.24.	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 60318 Frankfurt/Main DEUTSCHLAND	EU/1/02/218/001-029	2009.6.26.
2009.6.29.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/348/001-002	2009.7.2.
2009.6.29.	Yttriga	Nuclitec GmbH Gieselweg 1 38110 Braunschweig DEUTSCHLAND	EU/1/05/322/001	2009.7.1.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.6.29.	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/05/314/001	2009.7.2.
2009.6.29.	Effentora	Cephalon Europe 5 rue Charles Martigny 94700 Maisons-Alfort FRANCE	EU/1/08/441/001-010	2009.7.1.
2009.6.30.	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/97/053/001-005	2009.7.2.
2009.6.30.	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/03/251/001-002	2009.7.2.
2009.6.30.	Kineret	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/02/203/001-004	2009.7.2.
2009.6.30.	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/283/008-012	2009.7.2.
2009.6.30.	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/97/047/001-007	2009.7.2.

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszerkészítmény száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2009.6.9.	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/04/291/001-003	2009.6.11.

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke ⁽¹⁾) 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
2009.6.17.	Leucogen		Virbac 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	EU/2/09/096/001-002	Szuszpenzió injekció számára	QI06AA01	2009.6.19.
2009.6.25.	Leucofeligen FeLV/RCP		Virbac 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	EU/2/09/097/001-002	Liofilizátum és oldószer injekció számára	QI06AH07	2009.6.29.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **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
2009.6.4.	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea Co. Galway IRELAND	EU/2/07/078/001-004	2009.6.8.
2009.6.8.	Circovac	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/07/075/001-004	2009.6.10.
2009.6.22.	ProMeris	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp NEDERLAND	EU/2/06/064/001-004	2009.6.25.
2009.6.30.	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND S-P Veterinary Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/2/08/081/001-003	2009.7.2.

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