

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2010. január 1-től 2010. február 28-ig

(A 726/2004/EK rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok ⁽¹⁾)

(2010/C 111/02)

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2010.1.8.	Leflunomide Winthrop	Leflunomid	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/09/604/001-010	Filmtabletta	L04AA13	2010.1.12.
2010.1.11.	Scintimun	bezilezomab	CIS bio international 32 Boite Postale 91192 Gif-sur-Yvette FRANCE	EU/1/09/602/001-002	Készlet radioaktív gyógyszerkészítmé- nyekhez	V09HA03	2010.1.15.
2010.1.25.	Elonva	korifollitropin alfa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss NEDERLAND	EU/1/09/609/001-002	Oldatos injekció	GO3GA09	2010.1.27.
2010.1.25.	Temomedac	temozolomid	ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG) Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg DEUTSCHLAND	EU/1/09/605/001-012	Kemény kapszula	L01AX03	2010.1.27.
2010.1.26.	Docetaxel Teva	docetaxel	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/611/001-002	Koncentrátum és oldó- szer oldatos infúzióhoz	L01CD02	2010.1.28.
2010.1.26.	Telmisartan Teva	telmizartán	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/610/001-030	Tabletta	C09CA07	2010.1.28.
2010.1.28.	Temozolomide Teva	temozolomid	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/606/001-012	Kemény kapszula	L01AX03	2010.2.1.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2010.1.29.	Silodyx	Szilodoszin	Recordati Ireland Ltd Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	EU/1/09/607/001-014	Kemény kapszula	G04CA04	2010.2.2.
2010.1.29.	Urorec	Szilodoszin	Recordati Ireland Ltd Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	EU/1/09/608/001-014	Kemény kapszula	G04CA04	2010.2.2.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.29.	Gemesis	BioMimetic Therapeutics Ltd Arnold & Porter Tower 42 25 Old Broad Street London EC2N 1HQ UNITED KINGDOM		2010.2.2.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.7.	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport Co. Mayo IRELAND	EU/1/02/205/001-004	2010.1.11.
2010.1.8.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Abbott House Vanwall Business Park Vanwall Road Maidenhead Berkshire SL6 4XE UNITED KINGDOM	EU/1/01/172/001-007	2010.1.12.
2010.1.8.	Osseor	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/287/001-006	2010.1.12.
2010.1.8.	Protelos	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/288/001-006	2010.1.12.
2010.1.8.	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm DEUTSCHLAND	EU/1/08/444/001-012	2010.1.13.
2010.1.8.	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	2010.1.12.
2010.1.11.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/98/086/001-034	2010.1.13.
2010.1.11.	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/08/497/001-008	2010.1.13.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.12.	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/04/285/001-004	2010.1.14.
2010.1.12.	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/03/262/001-008	2010.1.14.
2010.1.12.	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Herts AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/302/001-004	2010.1.14.
2010.1.12.	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	2010.1.14.
2010.1.15.	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/122/001-002	2010.1.19.
2010.1.19.	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	2010.1.21.
2010.1.19.	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/00/145/001	2010.1.21.
2010.1.19.	IRESSA	AstraZeneca AB SE-151 85 Sodertalje SVERIGE	EU/1/09/526/001-002	2010.1.21.
2010.1.19.	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/337/001-013	2010.1.21.
2010.1.19.	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 SE-111 60 Stockholm SVERIGE	EU/1/04/303/001-003	2010.1.21.
2010.1.19.	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/05/323/001-013	2010.1.21.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.20.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	2010.1.22.
2010.1.20.	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/02/206/001-035	2010.1.22.
2010.1.20.	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/403/001	2010.1.22.
2010.1.20.	Avaglim	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/06/349/001-010	2010.1.22.
2010.1.20.	Avandamet	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/03/258/001-022	2010.1.22.
2010.1.20.	AVANDIA	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/00/137/002-018	2010.1.22.
2010.1.20.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-026	2010.1.22.
2010.1.20.	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/06/365/001-003	2010.1.25.
2010.1.20.	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestraße 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-026	2010.1.25.
2010.1.20.	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-032	2010.1.22.
2010.1.20.	Hycamtin	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-007	2010.1.22.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.20.	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/109/001-002	2010.1.22.
2010.1.20.	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/97/031/019-046	2010.1.22.
2010.1.20.	ORENCIA	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/07/389/001-003	2010.1.22.
2010.1.20.	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH Oss NEDERLAND	EU/1/00/130/001-002	2010.1.22.
2010.1.20.	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/348/001-002	2010.1.22.
2010.1.20.	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/222/001-004	2010.1.22.
2010.1.20.	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	2010.1.22.
2010.1.20.	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/122/001-002	2010.1.22.
2010.1.20.	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	2010.1.22.
2010.1.20.	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/04/305/001-002	2010.1.22.
2010.1.20.	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/440/001-002	2010.1.22.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.20.	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	2010.1.22.
2010.1.20.	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	2010.1.22.
2010.1.20.	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	2010.1.22.
2010.1.20.	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/341/001-013	2010.1.22.
2010.1.25.	Alisade	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/474/001-003	2010.1.28.
2010.1.25.	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/390/001-004	2010.1.28.
2010.1.25.	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/434/001-003	2010.1.28.
2010.1.25.	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170—178 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/95/003/003-010	2010.1.27.
2010.1.25.	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	2010.1.27.
2010.1.25.	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/98/058/001-002	2010.1.28.
2010.1.25.	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/01/188/001-006	2010.1.27.
2010.1.25.	Kiovig	Baxter AG Industriesstrasse 67 1220 Wien ÖSTERREICH	EU/1/05/329/001-005	2010.1.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.25.	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House Vanwall Business Park Vanwall Road Maidenhead Berkshire SL6 4XE UNITED KINGDOM	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-006	2010.1.27.
2010.1.25.	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	2010.1.27.
2010.1.25.	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/09/524/001-002	2010.1.27.
2010.1.25.	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/388/001-003	2010.1.27.
2010.1.25.	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/240/001-004	2010.1.27.
2010.1.25.	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	2010.1.27.
2010.1.25.	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	2010.1.27.
2010.1.25.	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	2010.1.27.
2010.1.25.	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/319/001-010	2010.1.27.
2010.1.25.	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/01/176/001-006	2010.1.27.
2010.1.27.	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/99/118/001-010	2010.1.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.27.	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg DEUTSCHLAND	EU/1/08/446/001-006	2010.1.29.
2010.1.27.	Rivastigmine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/513/001-020	2010.1.29.
2010.1.27.	Sonata	Meda AB Pipers väg 2A SE-170 09 Solna SVERIGE	EU/1/99/102/001-006	2010.1.29.
2010.1.27.	Zerene	Meda AB Pipers väg 2A SE-170 09 Solna SVERIGE	EU/1/99/099/001-006	2010.1.29.
2010.1.28.	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	2010.2.1.
2010.1.29.	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD UNITED KINGDOM	EU/1/00/129/001-003	2010.2.2.
2010.1.29.	Clopidogrel Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/08/465/001-020	2010.2.2.
2010.1.29.	INTANZA	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/08/505/001-006	2010.2.3.
2010.2.2.	Yttriga	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH Gieselweg 1 38110 Braunschweig DEUTSCHLAND	EU/1/05/322/001	2010.2.4.
2010.2.3.	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/98/086/001-034	2010.2.5.
2010.2.3.	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/98/085/001-034	2010.2.5.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.2.3.	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/98/096/001-025	2010.2.5.
2010.2.4.	Irbesartan HCT Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	2010.2.8.
2010.2.8.	Bondenza (Ibandronic Acid Roche)	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/266/003-004	2010.2.10.
2010.2.8.	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/265/003-004	2010.2.10.
2010.2.8.	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	2010.2.10.
2010.2.8.	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	2010.2.10.
2010.2.8.	TOVIAZ	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/386/017-018	2010.2.10.
2010.2.9.	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss NEDERLAND	EU/1/08/466/001-002	2010.2.11.
2010.2.9.	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/02/237/001-008	2010.2.11.
2010.2.9.	Clopidogrel 1A Pharma	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/542/001-007	2010.2.11.
2010.2.9.	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/370/001-036	2010.2.11.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.2.9.	Fertavid	SP Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/09/510/001-019	2010.2.11.
2010.2.9.	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/373/001-036	2010.2.11.
2010.2.9.	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House Vanwall Business Park Vanwall Road Maidenhead Berkshire SL6 4XE UNITED KINGDOM	EU/1/01/172/001-007	2010.2.11.
2010.2.9.	Kineret	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/02/203/001-004	2010.2.11.
2010.2.9.	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/96/006/001-006	2010.2.11.
2010.2.9.	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/98/096/001-025	2010.2.11.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.20.	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	2010.1.22.
2010.1.20.	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64271 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/04/281/001-005	2010.1.22.
2010.2.9.	EVICEL	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. Chaussée de Waterloo/Waterlooses- teenweg 200 1640 Rhode-St-Genèse/ Sint-Genesius-Rode BELGIQUE/BELGIË	EU/1/08/473/001-003	2010.2.15.

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK rendelet 38. cikke ⁽²⁾): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2010.1.14.	Gripovac 3	Inactivated vaccine against swine influenza in pigs	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/09/102/001-006	Szuszpenziós injekció	QI09AA03	2010.1.18.
2010.1.14.	RESPIPORC FLU3	Inactivated vaccine against swine influenza in pigs	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau DEUTSCHLAND	EU/2/09/103/001-006	Szuszpenziós injekció	QI09AA03	2010.1.18.
2010.1.15.	Zulvac 8 Bovis	Inaktivált kéknyelv-betegség vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/09/105/001-002	Szuszpenziós injekció	QI02AA08(cattle)	2010.1.19.
2010.1.15.	Zulvac 8 Ovis	Inaktivált kéknyelv-betegség vírus, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/09/104/001-002	Szuszpenziós injekció	QIO4AA02	2010.1.19.

⁽²⁾ Lásd az 1. lábjegyzetet.

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.12.	BTVPUR Alsap 8	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/09/094/001-005	2010.1.14.
2010.1.12.	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/2/97/004/035-038	2010.1.14.
2010.1.12.	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/08/091/001-010	2010.1.14.
2010.1.12.	Previcox	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/045/001-006	2010.1.14.
2010.1.14.	Poulvac FluFend H5N3 RG	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/06/060/001-002	2010.1.18.
2010.1.14.	Purevax RCPCh	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/050/001-002	2010.1.15.
2010.1.15.	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/06/059/001	2010.1.19.
2010.1.15.	Purevax RC	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/051/001-002	2010.1.19.
2010.1.15.	Purevax RCCh	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/049/001-002	2010.1.19.
2010.1.15.	Purevax RCPCh FeLV	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/047/001-002	2010.1.19.
2010.1.15.	Purevax RCP FeLV	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/048/001-002	2010.1.19.
2010.1.25.	Purevax RCP	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/052/001-002	2010.1.27.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2010.1.29.	Quadrisol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/97/005/001 EU/2/97/005/005	2010.2.2.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

The European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4H
UNITED KINGDOM
