

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2008 r. do dnia 29 lutego 2008 r.

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)

(2008/C 77/02)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezarejestrowana prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
21.2.2008	Myfenax	Mycophénolate mofétil	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/438/001-002 EU/1/07/438/003-004	Kapsułka, twarda Tabletka powlekana	L04AA06	25.2.2008
21.2.2008	Mycophenolate mofetil Teva	Mycophénolate mofétil	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/439/001-002 EU/1/07/439/003-004	Kapsułka, twarda Tabletka powlekana	L04AA06	25.2.2008

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.2.2008	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001-002	8.2.2008
6.2.2008	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	8.2.2008
6.2.2008	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	8.2.2008
7.2.2008	Ytracis	CIS bio international Boite Postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex	EU/1/03/250/001	11.2.2008
7.2.2008	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	11.2.2008
7.2.2008	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	11.2.2008
13.2.2008	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	15.2.2008
13.2.2008	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	15.2.2008
14.2.2008	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	18.2.2008
18.2.2008	ATryn	LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup	EU/1/06/355/001-003	20.2.2008
26.2.2008	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	28.2.2008
26.2.2008	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/01/185/001-073	28.2.2008
26.2.2008	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-016	28.2.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.2.2008	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/031/019-046	28.2.2008
26.2.2008	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	28.2.2008
26.2.2008	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	28.2.2008
26.2.2008	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	28.2.2008
26.2.2008	NeuroBloc	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	28.2.2008
26.2.2008	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	28.2.2008
26.2.2008	Kepivance	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	28.2.2008
28.2.2008	Erbitux	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/002-005	3.3.2008
28.2.2008	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	3.3.2008
28.2.2008	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	3.3.2008
28.2.2008	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	3.3.2008
28.2.2008	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	3.3.2008
28.2.2008	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-011	3.3.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.2.2008	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001-002	3.3.2008
28.2.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	3.3.2008
28.2.2008	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	3.3.2008
28.2.2008	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	3.3.2008
29.2.2008	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation Raheen Industrial Estate Raheen Limerick Ireland	EU/1/01/179/001	4.3.2008
29.2.2008	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	4.3.2008
29.2.2008	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-016	4.3.2008
29.2.2008	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	4.3.2008
29.2.2008	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	4.3.2008
29.2.2008	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/237/001-008	4.3.2008
29.2.2008	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	4.3.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.2.2008	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/07/410/001-016	4.3.2008
29.2.2008	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/001-032	4.3.2008
29.2.2008	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	4.3.2008

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
13.2.2008	Ingelvac CircoFLEX	Białko ORF2 cirkowirusa świń typu 2: co najmniej RP 1,0, co najmniej RP 3,75	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/07/079/001-004	Zawiesina do wstrzykiwań	QI09AA07	15.2.2008

— Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.2.2008	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-002	7.2.2008
7.2.2008	Nobilis Influenza H5N2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/06/061/001-004	11.2.2008
7.2.2008	Advocate	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-030	11.2.2008

— Uchylenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.2.2008	Advasure	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/00/025/001-004	8.2.2008

Osoby pragnące zapoznać się z ogólnie dostępną oceną przedmiotowych produktów leczniczych oraz odnoszącymi się do nich decyzjami, proszone są o kontakt z:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
