

Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 15.7.2004 do dnia 15.8.2004

(opublikowane na mocy Artykułu 12 lub Artykułu 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93⁽¹⁾)

(2004/C 215/05)

— Wydawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93⁽¹⁾ Przyjęte

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
29.7.2004	Pedea	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense, France	EU/1/04/284/001	2.8.2004
11.8.2004	Yentreve	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/280/001-006.	13.8.2004
11.8.2004	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/04/283/001-006	13.8.2004

— Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93⁽¹⁾ Przyjęte

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
19.7.2004	Reyataz	Bristol – Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	21.7.2004
19.7.2004	Humira	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	21.7.2004
19.7.2004	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	21.7.2004
19.7.2004	Nyracta	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/139/001-012	21.7.2004
19.7.2004	Avandia	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/001-012	21.7.2004
19.7.2004	Venvia	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/138/001-012	21.7.2004
20.7.2004	Rebif	Serono Europe Ltd., 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063/001-006	23.7.2004

⁽¹⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
20.7.2004	Replagal	TKT Europe-5S AB, Rinkebyvägen 11B, SE 182 36 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189/001-003	23.7.2004
20.7.2004	Refacto	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	23.7.2004
22.7.2004	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland Pfizer Enterprises SARL, 6, Circuit de la Foire Internationale, 1347 Luxembourg, Grand-Duché du Luxembourg	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	26.7.2004
23.7.2004	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-003	27.7.2004
23.7.2004	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-003	27.7.2004
29.7.2004	ReFacto	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	2.8.2004
29.7.2004	Replagal	TKT Europe-5S AB, Rinkebyvägen 11B, SE 182 36 Danderyd, Sverige	EU/1/01/189/004-006	2.8.2004
2.8.2004	Procomvax	Aventis Pasteur MSD, 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/99/104/001	4.8.2004
2.8.2004	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France – 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-020	4.8.2004
2.8.2004	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France – 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-030	4.8.2004
2.8.2004	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA – United Kingdom	EU/1/98/085/001-020	4.8.2004
2.8.2004	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA – United Kingdom	EU/1/97/049/001-030	4.8.2004
2.8.2004	MabThera	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	4.8.2004
2.8.2004	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France – 75013 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b, EU/1/98/069/002a-002b, EU/1/98/069/003a-003b, EU/1/98/069/004a-004b	4.8.2004

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
2.8.2004	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA – United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b, EU/1/98/070/002a-002b, EU/1/98/070/003a-003b, EU/1/98/070/004a-004b	4.8.2004
2.8.2004	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A., Rue du Bosquet, 15 – 1348 Louvain-La-Neuve – Belgique	EU/1/00/167/001-007	4.8.2004
2.8.2004	Actrapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/230/001-017	4.8.2004
2.8.2004	Mixtard	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/231/001-037	4.8.2004
2.8.2004	Insulatard	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/233/001-017	4.8.2004
2.8.2004	Velosulin	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/232/001-003	4.8.2004
2.8.2004	Protaphane	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/234/001-017	4.8.2004
2.8.2004	Puregon	Organon N.V., P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/96/008/038-039	4.8.2004
2.8.2004	Puregon,	Organon N.V., P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/96/008/040-041	4.8.2004
2.8.2004	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	4.8.2004
2.8.2004	Emtriva	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	4.8.2004
2.8.2004	Actraphane	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/02/229/001-037	4.8.2004
2.8.2004	Norvir	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United-Kingdom	EU/1/96/016/001 and EU/1/96/016/003	4.8.2004
2.8.2004	Starlix	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/174/001-021	4.8.2004
2.8.2004	Cellcept	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	4.8.2004
2.8.2004	Protopy	Fujisawa GmbH, Neumarkter Str. 61, D-81673 München, Deutschland	EU/1/02/202/001-007	4.8.2004
2.8.2004	Inomax	INO Therapeutics AB, SE-181 81 Lidingö, Sverige	EU/1/01/194/001-002	4.8.2004

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
2.8.2004	Trazec	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/175/001-021	4.8.2004
4.8.2004	Insuman	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030/030, EU/1/97/030/035, EU/1/97/030/040, EU/1/97/030/045, EU/1/97/030/050, EU/1/97/030/055-064	6.8.2004
4.8.2004	Somavert	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	6.8.2004
9.8.2004	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/01/188/001-006	12.8.2004
11.8.2004	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	13.8.2004
12.8.2004	Infergen	Yamanouchi Europe B.V., Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/98/087/001-003	16.8.2004
12.8.2004	Optison	Amersham Health AS, Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220 Nydalen, 0401 Oslo, Norway	EU/1/98/065/001-002	16.8.2004

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93⁽¹⁾ Przyjęte**

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
23.7.2004	Eurifel RCP FeL V	Merial, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/02/031/001-002	27.7.2004
29.7.2004	Virbagen Omega	VIRBAC S.A., 1ere Avenue 2065 m L.I.D. – 06516 Carros – France	EU/2/01/030/001-002	2.8.2004
11.8.2004	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. (NL), Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/96/001/009-010	13.8.2004

Osoby chcące się zapoznać z sprawozdaniami oceniającymi produkty lecznicze, o których mowa oraz odnoszącymi się do nich decyzjami mogą zwrócić się do:

Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK-LONDON E14 4HB