

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2007 r. do dnia 31 października 2007 r.

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

(2007/C 288/04)

**— 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
2.10.2007	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	4.10.2007
2.10.2007	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	4.10.2007
3.10.2007	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	5.10.2007
4.10.2007	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/99/122/001-002	8.10.2007
4.10.2007	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	11.10.2007
9.10.2007	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-008	11.10.2007
9.10.2007	AZILECT	Teva Pharma GmbH Kandelstraße 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	11.10.2007
9.10.2007	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-008	11.10.2007
9.10.2007	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	11.10.2007

(¹) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.10.2007	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/333/001-003	11.10.2007
15.10.2007	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	19.10.2007
15.10.2007	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/004-006	18.10.2007
15.10.2007	Ionsys	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/05/326/001	18.10.2007
15.10.2007	Foscan	Biolitec Pharma Ltd United Drug House Magna Drive Dublin 24 Ireland	EU/1/01/197/003-005	18.10.2007
15.10.2007	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/013-015	18.10.2007
15.10.2007	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/06/365/001-003	18.10.2007
15.10.2007	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	18.10.2007
15.10.2007	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	18.10.2007
15.10.2007	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	23.10.2007
18.10.2007	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	23.10.2007
18.10.2007	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-008	22.10.2007 24.10.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.10.2007	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	23.10.2007
19.10.2007	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	23.10.2007
19.10.2007	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-005	23.10.2007
19.10.2007	Keppra	UCB Pharma SA Allée de la Recherche, 60/ Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/146/001-030	23.10.2007
19.10.2007	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	23.10.2007
19.10.2007	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	23.10.2007
22.10.2007	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	24.10.2007
22.10.2007	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	24.10.2007
22.10.2007	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	24.10.2007
23.10.2007	ACOMPLIA	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	25.10.2007
23.10.2007	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	25.10.2007
23.10.2007	Vasovist	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/05/313/001-009	25.10.2007
23.10.2007	Telzir	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	25.10.2007
23.10.2007	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	25.10.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.10.2007	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	25.10.2007
24.10.2007	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-005	26.10.2007
24.10.2007	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/354/001-009	26.10.2007
24.10.2007	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	26.10.2007
24.10.2007	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	26.10.2007
24.10.2007	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	26.10.2007
24.10.2007	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	26.10.2007
24.10.2007	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-006	26.10.2007
24.10.2007	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-005	26.10.2007
29.10.2007	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/033-035	31.10.2007
29.10.2007	Zonegran	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	31.10.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.10.2007	Luminity	Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe, 185/ Terhulpssteenweg, 185 B-1170 Bruxelles/Brussel	EU/1/06/361/001-002	31.10.2007
29.10.2007	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	31.10.2007
30.10.2007	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/05/320/001	5.11.2007
30.10.2007	Posaconazole SP	SP Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/05/321/001	5.11.2007
30.10.2007	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	1.11.2007
30.10.2007	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/001-003	2.11.2007
30.10.2007	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-009	2.11.2007
30.10.2007	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/131/001-050	5.11.2007
30.10.2007	VirafeonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/132/001-050	5.11.2007
30.10.2007	Epivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	1.11.2007
30.10.2007	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/107/001-005	5.11.2007
30.10.2007	Nonafact	Sanquin Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam Nederland	EU/1/01/186/001-002	1.11.2007
31.10.2007	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	7.11.2007
31.10.2007	Ammonaps	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/99/120/001-004	7.11.2007
31.10.2007	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	7.11.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.10.2007	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	7.11.2007
31.10.2007	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	7.11.2007
31.10.2007	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	7.11.2007
31.10.2007	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001-002	7.11.2007
31.10.2007	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/06/362/001-004	7.11.2007

— **Odwieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.10.2007	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-005	18.10.2007

— **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
9.10.2007	Poulvac FluFend H5N3 RG	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom	EU/2/06/060/001-002	11.10.2007
15.10.2007	Purevac FelV	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/00/019/005-007	18.10.2007
29.10.2007	ProteqFlu Te	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/03/038/005	31.10.2007

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
