

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2007 r. do dnia 30 listopada 2007 r.

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

(2007/C 316/05)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 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
14.11.2007	Olanzapine Neopharma	Olanzapina	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	Tabletka powlekana	N05AH03	16.11.2007
14.11.2007	Eucreas	wildagliptyna/metforminy chlorowodorek	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	Tabletka powlekana	(nie dotyczy)	16.11.2007
19.11.2007	Tasigna	Nilotynibu chlorowodorek jednowodny	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/422/001-004	Kapsułka, twarda	L01XE08	21.11.2007
19.11.2007	TORISEL	Temsirolimus	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/07/424/001	Koncentrat i rozcieńczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	(nie dotyczy)	21.11.2007
23.11.2007	Cyanokit	Hydroksykobalamina	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain F-69379 Lyon Cedex 08	EU/1/07/420/001	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	V03AB33	27.11.2007

(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
8.11.2007	PhotoBarr	Axcan Pharma International BV Engelenkampstraat 72 6131 JJ Sittard Nederland	EU/1/04/272/001-002	12.11.2007
8.11.2007	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	12.11.2007
12.11.2007	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/366/001-016	14.11.2007
13.11.2007	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	16.11.2007
13.11.2007	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-006	15.11.2007
13.11.2007	Kepivance	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	15.11.2007
14.11.2007	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	16.11.2007
19.11.2007	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	21.11.2007
19.11.2007	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	21.11.2007
19.11.2007	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	21.11.2007
19.11.2007	Evista	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	21.11.2007
19.11.2007	Optruma	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/074/001-004	21.11.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.11.2007	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden Nederland	EU/1/99/108/002-003	21.11.2007
20.11.2007	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-012	22.11.2007
20.11.2007	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	22.11.2007
20.11.2007	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-015	22.11.2007
20.11.2007	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-005	22.11.2007
20.11.2007	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/227/001-003	22.11.2007
20.11.2007	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	22.11.2007
20.11.2007	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	22.11.2007
20.11.2007	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	22.11.2007
20.11.2007	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	22.11.2007
21.11.2007	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	23.11.2007
21.11.2007	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	23.11.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.11.2007	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	23.11.2007
21.11.2007	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	23.11.2007
21.11.2007	Ionsys	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/05/326/001	26.11.2007
21.11.2007	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	23.11.2007
21.11.2007	Zerene	Wyeth Research (UK) Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/099/001-006	23.11.2007
21.11.2007	Sonata	Wyeth Research (UK) Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/102/001-008	23.11.2007
21.11.2007	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-013	23.11.2007
21.11.2007	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-005	23.11.2007
22.11.2007	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-003	26.11.2007
22.11.2007	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance F-92654 Boulogne Billancourt Cedex	EU/1/03/254/001	26.11.2007
22.11.2007	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/283/001-007	26.11.2007
23.11.2007	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	27.11.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.11.2007	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	27.11.2007
23.11.2007	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/07/384/001-002	27.11.2007
23.11.2007	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-037	27.11.2007
23.11.2007	Taxotere	Aventis Pharma S.A 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	27.11.2007
29.11.2007	Raptiva	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	3.12.2007
30.11.2007	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/366/005-016	4.12.2007
30.11.2007	Macugen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/001-002	4.12.2007
30.11.2007	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	4.12.2007
30.11.2007	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	4.12.2007
30.11.2007	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	4.12.2007
30.11.2007	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	4.12.2007

— 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
14.11.2007	Meloxivet	Meloksykam	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/2/07/077/001-005	Zawiesina doustna	QM01AC06	16.11.2007

— 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
6.11.2007	SevoFlo	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/2/02/035/001-007	8.11.2007
13.11.2007	Quadrisol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/97/005/001-009	15.11.2007

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