

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 grudnia 2009 r. do dnia 31 grudnia 2009 r.**

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

(2010/C 22/04)

— **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
3.12.2009	Olanzapine Glenmark Europe	Olanzapina	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House 2-B Draycott Avenue Kenton Harrow Middlesex HA3 OBU UNITED KINGDOM	EU/1/09/588/001-017	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	N05AH03	7.12.2009
3.12.2009	Olanzapine Glenmark	Olanzapina	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House 2-B Draycott Avenue Kenton Harrow Middlesex HA3 OBU UNITED KINGDOM	EU/1/09/587/001-012	Tabletka	N05AH03	7.12.2009
9.12.2009	Prevenar 13	Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana)	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 1348 Louvain-la-Neuve BELGIQUE	EU/1/09/590/001-006	Zawiesina do wstrzykiwań	J07AL02	11.12.2009
10.12.2009	Lamivudine Teva Pharma B.V	Lamiwudyny	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/596/001-014	Tabletka powlekana	J05AF05	14.12.2009
10.12.2009	Olazax Disperzi	Olanzapina	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o City Tower Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4 ČESKÁ REPUBLIKA	EU/1/09/592/001-005	Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	N05AH03	14.12.2009

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

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
10.12.2009	Sildenafil Actavis	Sildenafil	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ICELAND	EU/1/09/595/001-015	Tabletki powlekane	G04BE03	14.12.2009
11.12.2009	Olazax	Olanzapina	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4 ČESKÁ REPUBLIKA	EU/1/09/597/001-005	Tabletka	N05AH03	15.12.2009
11.12.2009	Rivastigmine Hexal	Rywastygmina	HEXAL AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/09/589/001-016 EU/1/09/589/017-018	Kapsułka, twarda Roztwór doustny	N06DA03	15.12.2009
11.12.2009	Rivastigmine Sandoz	Rywastygmina	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/09/599/001-016 EU/1/09/599/017-018	Kapsułka, twarda Roztwór doustny	N06DA03	15.12.2009
23.12.2009	Zenas	Amifamprydyna	EUSA Pharma SAS 3 allée des Séquoias 69760 Limonest FRANCE	EU/1/09/601/001	Tabletka	N07XX05	28.12.2009
23.12.2009	Sildenafil ratiopharm	Sildenafil	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm DEUTSCHLAND	EU/1/09/603/001-012	Tabletki powlekane	G04BE03	28.12.2009

— **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
3.12.2009	Champix	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/360/001-013	7.12.2009
3.12.2009	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/405/001-040	7.12.2009
8.12.2009	Xigiris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/02/225/001-002	10.12.2009
8.12.2009	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/123/005-013	10.12.2009
9.12.2009	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/99/111/001-005 EU/1/99/111/008-011	11.12.2009
9.12.2009	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	11.12.2009
9.12.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	11.12.2009
10.12.2009	Effentora	Cephalon Europe 5 rue Charles Martigny 94700 Maisons-Alfort FRANCE	EU/1/08/441/001-010	14.12.2009
10.12.2009	Effentora	Cephalon Europe 5 rue Charles Martigny 94700 Maisons-Alfort FRANCE	EU/1/08/441/001-010	14.12.2009
10.12.2009	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/09/508/001-010	14.12.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.12.2009	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/04/305/001-002	14.12.2009
10.12.2009	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/04/299/001-003	14.12.2009
10.12.2009	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/06/334/001-005	14.12.2009
10.12.2009	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/318/002	24.12.2009
11.12.2009	Kivexa	Glaxo Group Ltd. Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/298/001-003	16.12.2009
11.12.2009	Clopidogrel Mylan Pharma	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden NEDERLAND  Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs 69800 Saint Priest FRANCE	EU/1/09/568/001-018	16.12.2009
11.12.2009	Rivastigmine 1A Pharma	1A Pharma GmbH Keltensring 1+3 82041 Oberhaching DEUTSCHLAND	EU/1/09/585/001-018	16.12.2009
11.12.2009	Evicel	OMRIX biopharmaceuticals S.A./ N.V. 200 Chaussée de Waterloo/Wa- terloosesteenweg 200 1640 Rhode-St-Genèse/1640 Sint-Genesius-Rode BELGIQUE/BELGIË	EU/1/08/473/001-003	15.12.2009
11.12.2009	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	15.12.2009
14.12.2009	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/08/503/001-016	16.12.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.12.2009	Exalief	BIAL-Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado PORTUGAL	EU/1/09/520/001-020	17.12.2009
14.12.2009	Zebinix	BIAL-Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado PORTUGAL	EU/1/09/514/001-020	17.12.2009
16.12.2009	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	18.12.2009
18.12.2009	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE	EU/1/07/384/001-004	22.12.2009
18.12.2009	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/03/261/003	22.12.2009
18.12.2009	Adenuric	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE  Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare 1611 Luxembourg LUXEMBOURG	EU/1/08/447/001-004	22.12.2009
18.12.2009	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown Mulhuddart Dublin 15 REPUBLIC OF IRELAND	EU/1/04/306/001	22.12.2009
16.12.2009	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-026	18.12.2009
16.12.2009	Epoetin alfa hexal	Hexal AG. Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-026	21.12.2009
16.12.2009	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2—18 61118 Bad Vilbel DEUTSCHLAND	EU/1/07/432/001-022	18.12.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.12.2009	Litak	Lipomed GmbH Hegenheimer Strasse 2 79576 Weil/Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/275/001-002	22.12.2009
21.12.2009	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD UNITED KINGDOM	EU/1/08/482/001-002	23.12.2009
21.12.2009	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/390/001-004	24.12.2009
21.12.2009	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/99/125/001-016	23.12.2009
21.12.2009	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	23.12.2009
21.12.2009	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	24.12.2009
21.12.2009	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE	EU/1/95/002/001-004	23.12.2009
21.12.2009	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/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	23.12.2009
21.12.2009	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS UNITED KINGDOM	EU/1/97/043/001-003	11.1.2010
21.12.2009	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	23.12.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.12.2009	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25 Boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EU/1/07/393/001	23.12.2009
21.12.2009	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 66/ Researchdreef 60 1070 Bruxelles/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/08/470/001-017	28.12.2009
21.12.2009	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/307/001-013	24.12.2009
21.12.2009	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/08/479/001-003	23.12.2009
21.12.2009	Agenerase	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/148/001-004	23.12.2009
21.12.2009	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	23.12.2009
21.12.2009	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/98/085/001-034	23.12.2009
21.12.2009	Tevagrastim	Teva Generics GmbH Wasastraße 50 01445 Radebeul DEUTSCHLAND	EU/1/08/445/001-014	23.12.2009
21.12.2009	Avamys	Glaxo Group Ltd. Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/434/001-003	24.12.2009
21.12.2009	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/353/001-005	24.12.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.12.2009	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	24.12.2009
22.12.2009	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Wien ÖSTERREICH	EU/1/08/506/001	23.12.2009
22.12.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	23.12.2009
22.12.2009	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/494/001-002	24.12.2009
22.12.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	24.12.2009
22.12.2009	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/01/189/001-006	28.12.2009
22.12.2009	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/02/223/001-003	24.12.2009
22.12.2009	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/008 EU/1/96/024/010	24.12.2009
22.12.2009	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley/Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	EU/2/08/089/001-021	24.12.2009
22.12.2009	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/08/463/001-003	24.12.2009



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.12.2009	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 2300 Copenhagen S DANMARK	EU/1/99/124/001-002	28.12.2009
23.12.2009	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a 13407 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/08/450/001-010	29.12.2009
23.12.2009	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp NEDERLAND	EU/1/07/431/001-025	31.12.2009
23.12.2009	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	4.1.2010
23.12.2009	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/437/001-002	4.1.2010
23.12.2009	Alisade	Glaxo Group Ltd, Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/08/474/001-003	4.1.2010
23.12.2009	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 Siena SI ITALIA	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	28.12.2009

— **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
14.12.2009	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS UNITED KINGDOM	EU/2/04/044/011-012-013	16.12.2009
18.12.2009	Equioxx	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/08/083/002-003	22.12.2009
21.12.2009	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9 7171 Uldum DANMARK  Omnipharm Ltd The Spire Egypt Road Nottingham NG7 7GD UNITED KINGDOM	EU/2/06/058/001-004	23.12.2009

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