

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lipca 2006 r. do dnia 31 lipca 2006 r.

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

(2006/C 217/03)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
19.7.2006	SUTENT	Sunitynibu	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/347/001-003	kapsułki twarde	L01XE04	24.7.2006
19.7.2006	Nexavar	sorafenib	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	tabletki powlekane	L01XE05	21.7.2006
28.7.2006	ATryn	Antytrombina alfa	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/355/001-003	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	B01AB02	2.8.2006
28.7.2006	Livensa	Testosteron	Procter & Gamble Pharmaceuticals — Germany GmbH Dr. Otto-Röhm-Strasse 2-4 D-64331 Weiterstadt	EU/1/06/351/001-003	System transdermalny	G03BA03	1.8.2006
28.7.2006	Savene	deksrazoksan	TopoTarget A/S Fruebjergvej 3 DK-Denmark	EU/1/06/350/001	Proszek do sporządzania koncentratu i rozcieńczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	V03AF02	2.8.2006
28.7.2006	Intrinsa	Testosteron	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Rusham Park Technical Centre Whitehall Lane Egham Surrey TW20 9NW United Kingdom	EU/1/06/352/001-003	System transdermalny	G03BA03	3.8.2006

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 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
28.7.2006	Competact	Pioglitazon/metformina	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	Tabletka powlekana	nie dotyczy	1.8.2006

— Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.7.2006	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	6.7.2006
4.7.2006	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	6.7.2006
4.7.2006	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	6.7.2006
4.7.2006	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	6.7.2006
4.7.2006	Dynastat	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	6.7.2006
4.7.2006	Lyrica	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-035	6.7.2006
6.7.2006	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	10.7.2006
6.7.2006	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	10.7.2006
6.7.2006	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	10.7.2006
6.7.2006	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	10.7.2006
11.7.2006	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-005	13.7.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.7.2006	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/96/004/001-002	13.7.2006
11.7.2006	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/03/260/001-015	13.7.2006
11.7.2006	Trisenox	Cephalon UK Ltd. 20 Alan Turing Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YF United Kingdom	EU/1/02/204/001	13.7.2006
12.7.2006	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	14.7.2006
13.7.2006	Starlix	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/174/001-021	17.7.2006
13.7.2006	Trazec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/175/001-021	17.7.2006
13.7.2006	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	17.7.2006
13.7.2006	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	17.7.2006
14.7.2006	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd. 20-22 Bedford Row WC1R 4JS London United Kingdom	EU/1/97/043/001-003	20.7.2006
19.7.2006	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles	EU/1/00/131/001-050	25.7.2006
19.7.2006	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles	EU/1/99/128/001-037	25.7.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.7.2006	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles	EU/1/99/127/001-044	25.7.2006
19.7.2006	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles	EU/1/00/132/001-050	25.7.2006
20.7.2006	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	26.7.2006
20.7.2006	GONAL-f	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	26.7.2006
20.7.2006	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/150/001-024	26.7.2006
20.7.2006	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/151/001-022	26.7.2006
20.7.2006	Tractocile	Ferring AB Soldatorpsvägen 5 Box 30 047 S-20061 Limhamn	EU/1/99/124/001-002	27.7.2006
20.7.2006	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-014	26.7.2006
20.7.2006	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	26.7.2006
20.7.2006	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	26.7.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.7.2006	Kepra	UCB S.A. Allée de la recherche, 60 B-1070 Bruxelles	EU/1/00/146/001-030	28.7.2006
25.7.2006	Synagis	Abbott laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	28.7.2006
25.7.2006	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles	EU/1/99/107/001-005	28.7.2006
25.7.2006	Nonafact	Sanquin Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam Nederland	EU/1/01/186/001-002	28.7.2006
25.7.2006	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom Chiron Corporation Ltd. Symphony House 7 Cowley Business Park High Street Cowley Uxbridge UB8 2AD United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	28.7.2006
28.7.2006	Replagal	TKT Europe AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	1.8.2006
28.7.2006	Myocet	Zeneus Pharma Limited The Magdalen Centre Oxford Science Park Oxford OX4 4GA United Kingdom Elan Pharma International Ltd. WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland	EU/1/00/141/001	1.8.2006
28.7.2006	INOmax	INO Therapeutics AB S-181 81 Lidingö	EU/1/01/194/001-002	2.8.2006
28.7.2006	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/96/010/001	2.8.2006
28.7.2006	Epivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	2.8.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.7.2006	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	2.8.2006
28.7.2006	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2.8.2006
28.7.2006	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	2.8.2006
28.7.2006	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	2.8.2006
28.7.2006	Kineret	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	2.8.2006
28.7.2006	Procomvax	Sanofi Pasteur MSD S.N.C. 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/99/104/001	2.8.2006
28.7.2006	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/193/001-002	3.8.2006
28.7.2006	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	3.8.2006
28.7.2006	Ceprotrin	Baxter AG Industriesstrasse 67 A-1220 Vienna	EU/1/01/190/001-002	2.8.2006
28.7.2006	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 NL-1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/333/001-003	2.8.2006
28.7.2006	Prialt	Elan Pharma International Ltd. WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland	EU/1/04/302/001-004	2.8.2006
28.7.2006	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	2.8.2006
28.7.2006	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/001-006	2.8.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.7.2006	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/001-006	2.8.2006
28.7.2006	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-005	2.8.2006
28.7.2006	Norvir	Abbott laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003	2.8.2006
28.7.2006	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	2.8.2006
28.7.2006	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-013	2.8.2006

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.7.2006	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/2/02/033/001	13.7.2006
14.7.2006	Vaxxitek HVT+ IBD	Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	18.7.2006
20.7.2006	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. (NL) Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/96/001/003-010	26.7.2006
20.7.2006	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.L.D. F-06516 Carros	EU/2/00/021/001-002	26.7.2006

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