

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

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

(2007/C 92/15)

— 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
21.3.2007	Daronrix	A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1) cały wirion, inaktywowany antygen	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/06/381/001-008	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BB01	23.3.2007
21.3.2007	Xelevia	Sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	Tabletki powlekane	A10BH01	23.3.2007
21.3.2007	Januvia	Sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	Tabletki powlekane	A10BH01	23.3.2007

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.3.2007	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001-014	5.3.2007
1.3.2007	Epivir	Glaxo Group Ltd, Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	5.3.2007
1.3.2007	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berks SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	5.3.2007
1.3.2007	Integrilin	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/109/001-002	5.3.2007
1.3.2007	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	5.3.2007
1.3.2007	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	5.3.2007
1.3.2007	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/01/199/001-002	5.3.2007
5.3.2007	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-010	7.3.2007
5.3.2007	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/001-016	7.3.2007
5.3.2007	Humira	Abbott laboratories Ltd, Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	7.3.2007
5.3.2007	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	8.3.2007
5.3.2007	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	7.3.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.3.2007	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/00/169/004-006	7.3.2007
5.3.2007	Refludan	Pharmion Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	7.3.2007
5.3.2007	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001-020	7.3.2007
5.3.2007	Corlontor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/05/317/001-014	7.3.2007
6.3.2007	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-033	8.3.2007
6.3.2007	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-033	8.3.2007
6.3.2007	Procolaran	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/05/316/001-014	8.3.2007
6.3.2007	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	8.3.2007
6.3.2007	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG Ramsgate Road Sanwich CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	8.3.2007
7.3.2007	Angiox	The Medicines Company UK Ltd Suite B Park House 11 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RS United Kingdom	EU/1/04/289/001-002	9.3.2007
9.3.2007	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	13.3.2007
9.3.2007	Savene	TopoTarget A/S Fruebjergvej 3 DK-2100 København Ø	EU/1/06/350/001	13.3.2007
9.3.2007	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	13.3.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.3.2007	Synagis	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	16.3.2007
14.3.2007	Alimta	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001	16.3.2007
14.3.2007	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	16.3.2007
14.3.2007	Vasovist	Schering AG Müllerstraße 172-178 D-13342 Berlin	EU/1/05/313/001-009	16.3.2007
20.3.2007	Kineret	Amgen Europe BV Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	22.3.2007
20.3.2007	GONAL-f	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/95/001/033-035	23.3.2007
21.3.2007	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	23.3.2007
21.3.2007	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	23.3.2007
23.3.2007	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	27.3.2007
27.3.2007	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-009	29.3.2007
27.3.2007	ACOMPLIA	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-009	29.3.2007
27.3.2007	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	29.3.2007
27.3.2007	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	29.3.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.3.2007	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	29.3.2007
27.3.2007	Remicade	Centocor BV Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	29.3.2007
27.3.2007	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/001-015	29.3.2007
27.3.2007	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	29.3.2007
27.3.2007	Optruma	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/074/001-004	30.3.2007
28.3.2007	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	30.3.2007
28.3.2007	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	30.3.2007
28.3.2007	Kaletra	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-005	30.3.2007
28.3.2007	Rebif	Serono Europe Ltd 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	30.3.2007
28.3.2007	Evista	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/98/073/001-004	30.3.2007
28.3.2007	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	30.3.2007
28.3.2007	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd Fitzwilton House Wilton Place Dublin 2 Ireland	EU/1/00/166/001-003	30.3.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.3.2007	Zonegran	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	30.3.2007
28.3.2007	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	30.3.2007
28.3.2007	Humalog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004 EU/1/96/007/011 EU/1/96/007/015 EU/1/96/007/020-021 EU/1/96/007/023 EU/1/96/007/026	30.3.2007
29.3.2007	Humalog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-030	2.4.2007
29.3.2007	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	2.4.2007
29.3.2007	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	2.4.2007
29.3.2007	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire, SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	2.4.2007
29.3.2007	Betaferon	Schering Aktiengesellschaft D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-006	2.4.2007
29.3.2007	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	4.4.2007
29.3.2007	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	2.4.2007
29.3.2007	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	4.4.2007

— **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
14.3.2007	Previcox	Merial 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/04/045/007	16.3.2007
14.3.2007	Nobivac Piro	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/04/046/001-003	16.3.2007

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
