

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 września 2006 r. do dnia 30 września 2006 r.

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

(2006/C 259/04)

— 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 niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno- Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
20.9.2006	Gardasil	Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18] (Rekombinowana, adsorbowana)	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-017	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BM1	22.9.2006
20.9.2006	Silgard	Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18] (Rekombinowana, adsorbowana)	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-017	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BM1	22.9.2006
20.9.2006	Luminy	perflutren	Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe 185 B-1170 Brussels	EU/1/06/361/001	Roztwór do sporządzania zawiesiny do wstrzyknięć lub wlewu dożylnego	V08D A04	22.9.2006
26.9.2006	Suboxone	Buprenorfina/nalokson	Schering Plough Europ Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-180 Brussel	EU/1/06/359/001-004	Tabletka podjęzykowa	N07B C51	28.9.2006
26.9.2006	Champix	Winian wardenikliny	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-010	Tabletki powlekane	N07BA03	28.9.2006

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.9.2006	Alpheon	BioPartners GmbH Eisenstrasse 3 D-65428 Rüsselsheim	nie dotyczy	7.9.2006

— **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
1.9.2006	Aldara	Laboratoires 3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	5.9.2006
1.9.2006	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	7.9.2006
1.9.2006	Rebif	Serono Europe Ltd. 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	7.9.2006
1.9.2006	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b	11.9.2006
1.9.2006	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	7.9.2006
1.9.2006	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/161/001-034	7.9.2006
1.9.2006	Replagal	TKT Europe AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	7.9.2006
1.9.2006	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/01/195/003 EU/1/01/195/006 EU/1/01/195/011 EU/1/01/195/014	7.9.2006
1.9.2006	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	7.9.2006
1.9.2006	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/157/001-034	7.9.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.9.2006	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/160/001-035	6.9.2006
1.9.2006	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	6.9.2006
1.9.2006	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b	6.9.2006
1.9.2006	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/030-037	6.9.2006
1.9.2006	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	6.9.2006
1.9.2006	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	6.9.2006
1.9.2006	Betaferon	Schering Aktiengesellschaft D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-006	6.9.2006
1.9.2006	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	7.9.2006
1.9.2006	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	6.9.2006
1.9.2006	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	7.9.2006
1.9.2006	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/005 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/016 EU/1/96/007/024 EU/1/96/007/027	7.9.2006
1.9.2006	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brueningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-036	7.9.2006
1.9.2006	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	7.9.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.9.2006	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	8.9.2006
1.9.2006	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	8.9.2006
1.9.2006	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles/ Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	8.9.2006
1.9.2006	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	8.9.2006
7.9.2006	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/001-035	12.9.2006
7.9.2006	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-035	12.9.2006
7.9.2006	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	12.9.2006
7.9.2006	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park, Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	12.9.2006
7.9.2006	Levviac	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	12.9.2006
7.9.2006	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	12.9.2006
7.9.2006	Zonegran	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-010	12.9.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.9.2006	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/018-020	15.9.2006
12.9.2006	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/05/323/001-013	14.9.2006
12.9.2006	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	14.9.2006
12.9.2006	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/018-020	15.9.2006
12.9.2006	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-008	14.9.2006
12.9.2006	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV 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/1/96/022/019-022	14.9.2006
13.9.2006	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-008	15.9.2006
13.9.2006	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV 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/1/96/022/019-022	15.9.2006
14.9.2006	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	18.9.2006
14.9.2006	Prialt	Elan Pharma International Ltd WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/302/001-004	18.9.2006 18.9.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.9.2006	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	20.9.2006
21.9.2006	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	25.9.2006
21.9.2006	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	25.9.2006
26.9.2006	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	28.9.2006
26.9.2006	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/013-018	28.9.2006
29.9.2006	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	3.10.2006

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): 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
1.9.2006	Poulvac FluFend H5N3 RG	Inaktywowany rekombinowany wirus grypy ptaków podtyp H5N3 (szczep rg-A/ck/VN/C58/04) 256 — 4046 jednostek HA	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom	EU/2/06/060/001-002	Emulsja do wstrzykiwań	QI01AA23	7.9.2006
1.9.2006	Nobilis Influenza H5N2	Inaktywowany, kompletny antygen wirusa grypy ptaków podtyp H5N2 (szczep A/duck/Potsdam/1402/86), indukujący w teście potencji miano HI $\geq 6,0$ log ₂	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/06/061/001-004	Emulsja do wstrzykiwań	QI01AA23	7.9.2006
29.9.2006	Cerenia	Maropitant	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/062/001-004 EU/2/06/062/005	Tabletka Roztwór do wstrzykiwań	QA04AD90	3.10.2006

Osoby pragnące zapoznać się z ogólnie dostępną oceną przedmiotowych produktów leczniczych oraz odnoszącymi się do nich decyzjami, proszone są o kontakt z:

Europejską Agencją Leków
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom