

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

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

(2006/C 46/03)

— 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 niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomo-miczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
19.1.2006	Kiovig	Immunoglobulina ludzka normalna (Ig iv.)	Baxter AG, Industriestraße 67, A-1220 Vienna	EU/1/05/329/001-005	Roztwór do infuzji	J06BA02	23.1.2006
19.1.2006	Yttriga	Itru chlorek (90Y)	AEA Technology QSA GmbH, Gieselweg 1, D-38110 Braunschweig	EU/1/05/322/001	Prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór	w toku	23.1.2006
19.1.2006	CUBICIN	Daptomycyna	Chiron Corporation Limited, Symphony House, 7 Cowley Business Park, High Street, Cowley, UXBRIDGE, UB8 2AD, United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	w toku	23.1.2006
24.1.2006	Naglazyme	Rekombinowana ludzka 4-sulfataza N-acetylogalaktozaminy (galsulfaza)	BioMarin Europe Limited, 29, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland	EU/1/05/324/001	Koncentrat do roztworu do infuzji	A16AB	26.1.2006
24.1.2006	Ionsys	Fentanyl	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	EU/1/05/326/001	Przeźskórny układ jontoforezy	N02A B03	26.1.2006
24.1.2006	Exubera	Insulina ludzka	Aventis/Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/327/001-017	Proszek do inhalacji, gotowy do użytku	w toku	26.1.2006
31.1.2006	Macugen	Pegaptanibu sodu	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/325/001	Roztwór do wstrzykiwań	S01XA17	2.2.2006

— 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
9.1.2006	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010	11.1.2006
9.1.2006	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UD8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-033	11.1.2006

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.1.2006	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174, avenue de France, F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-033	11.1.2006
9.1.2006	Rapamune	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001-012	11.1.2006
9.1.2006	Aerius	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/160/001-034	11.1.2006
9.1.2006	Azomyr	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/157/001-034	11.1.2006
9.1.2006	Neoclarityn	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/161/001-034	11.1.2006
13.1.2006	Bondronat	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/012/009-010	17.1.2006
13.1.2006	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/007/001-008 EU/1/96/007/010-030	17.1.2006
13.1.2006	PritorPlus	Glaxo Group Ltd, Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/215/001-010	17.1.2006
13.1.2006	Hycamtin	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-005	17.1.2006
13.1.2006	Zonegran	Eisai Limited, 3, Shortlands, London W6 8EE, United Kingdom	EU/1/04/307/001-010	17.1.2006
19.1.2006	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/03/253/001-003	23.1.2006
19.1.2006	Rebif	Serono Europe Ltd, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063/007	24.1.2006
19.1.2006	Velcade	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	23.1.2006
19.1.2006	Ceprotrin	Baxter AG, Industriestraße 67, A-1220 Vienna	EU/1/01/190/001-002	23.1.2006
20.1.2006	Humira	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	24.1.2006
20.1.2006	Tamiflu	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	24.1.2006
20.1.2006	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UD8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/070/001a-b, 002a-b, 003a-b, 004a-b	24.1.2006
20.1.2006	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174, avenue de France, F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-b, 002a-b, 003a-b, 004a-b	24.1.2006
20.1.2006	Azomyr	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/157/022-034	24.1.2006
20.1.2006	Aerius	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/160/022-034	24.1.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.1.2006	Neoclarityn	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles — Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/161/022-034	24.1.2006
24.1.2006	Luveris	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-006	26.1.2006
24.1.2006	Taxotere	Aventis Pharma S.A., 20, avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	26.1.2006
24.1.2006	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	26.1.2006
24.1.2006	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	26.1.2006
25.1.2006	AZILECT	Teva Pharma GmbH, Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	30.1.2006
25.1.2006	Tamiflu	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	27.1.2006
25.1.2006	Dynastat	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United-Kingdom	EU/1/02/209/001-008	30.1.2006
25.1.2006	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	27.1.2006
25.1.2006	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	27.1.2006
26.1.2006	PEGASYS	Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	30.1.2006
30.1.2006	Avandamet	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	1.2.2006
30.1.2006	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001	1.2.2006
30.1.2006	Ferriprox	Apotex Europe Ltd, Rowan House, 41 London Street, Reading, Berkshire, RG1 4PS, United Kingdom	EU/1/99/108/001	6.2.2006
30.1.2006	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	1.2.2006
31.1.2006	NeoSpect	Amersham Health AS, Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo	EU/1/00/154/001-002	2.2.2006
31.1.2006	Betaferon	Schering AG Pharma, D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-004	2.2.2006
31.1.2006	Simulect	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	2.2.2006
31.1.2006	Ovitrelle	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-007	7.2.2006
31.1.2006	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	2.2.2006

— **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
19.1.2006	Zubrin	Schering-Plough Limited, Schering-Plough House, Shire Park, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1TW, United Kingdom	EU/2/00/028/002-008	23.1.2006
20.1.2006	Nobivac Bb	Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, PO Box 31, 5830 AA Boxmeer, Nederland	EU/1/00/161/001	24.1.2006
20.1.2006	Purevax FeLV	Merial, 29, Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/00/019/001-003 EU/2/00/019/005-007	24.1.2006
25.1.2006	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/007-008 EU/2/97/004/014-015	27.1.2006
25.1.2006	Clomicalm	Novartis Tiergesundheit GmbH, Zielstattstrasse 40, D-81379 München	EU/2/98/007/001-003	27.1.2006

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