

Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 15 maja 2005 r. do dnia 15 czerwca 2005 r.

(opublikowane na mocy Artykułu 12 lub Artykułu 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ⁽¹⁾)

(2005/C 153/03)

— Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93) Przyjęte

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
18.05.2005	Bonviva	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/265/001-002	24.05.2005
23.05.2005	IntronA	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	25.05.2005
23.05.2005	Viraferon	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	25.05.2005
23.05.2005	Kentera	Nicobrand Limited, 189 Casteroe Road, Coleraine, Northern Ireland BT51 3 RP	EU/1/03/270/001-003	25.05.2005
23.05.2005	DepoCyte	SkyePharma PLC, 105 Piccadilly, London W1V 9FN, United Kingdom	EU/1/01/187/001	25.05.2005
25.05.2005	Invirase	Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/026/002	27.05.2005
25.05.2005	PegIntron	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	27.05.2005
25.05.2005	ViraferonPeg	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	27.05.2005
02.06.2005	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd., Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UK, United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	06.06.2005
02.06.2005	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sanwich, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	06.06.2005
02.06.2005	Glivec	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	06.06.2005

(¹) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
03.06.2005	Zavesca	Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	07.06.2005
03.06.2005	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, D-5216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/283/001-006	07.06.2005
03.06.2005	Rebetol	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-004	07.06.2005
03.06.2005	Ketek	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	07.06.2005
03.06.2005	Levviac	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	07.06.2005
03.06.2005	Temodal	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/98/096/001-008	07.06.2005
03.06.2005	Valdyn	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/244/001-024	07.06.2005
10.06.2005	Taxotere	Aventis Pharma SA, 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	14.06.2005
10.06.2005	Viracept	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-006	14.06.2005
10.06.2005	Azilect	Teva Pharma GmbH, Kandelstraße 10, D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	14.06.2005
10.06.2005	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	14.06.2005
10.06.2005	Rayzon	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/210/001-008	14.06.2005
10.06.2005	Dynastat	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	14.06.2005
10.06.2005	TachoSil	Nycomed Austria GmbH, St.-Peter-Straße 25, A-4020 Linz	EU/1/04/277/001-004	14.06.2005
10.06.2005	Bextra	Pharmacia-Pfizer EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/239/001-030	14.06.2005
10.06.2005	NovoMix 30	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-010	14.06.2005
10.06.2005	Protopy	Fujisawa GmbH, Neumarkter Str. 61, D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	14.06.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
10.06.2005	Protopic	Fujisawa GmbH, Neumarkter Str. 61, D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	14.06.2005
10.06.2005	Xenical	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	14.06.2005
10.06.2005	Avandia	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/001-012	14.06.2005

— **Wydawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93) Przyjęte**

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
19.05.2005	Naxcel	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/05/053/001	24.05.2005

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93) Przyjęte**

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
26.05.2005	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH, Biochemiestraße 10, A-250 Kundl	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/021-024	30.05.2005

Osoby chcące się zapoznać z sprawozdaniami oceniającymi produkty lecznicze, o których mowa oraz odnoszącymi się do nich decyzjami mogą zwrócić się do:

Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK — London E14 4HB