

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

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

(2006/C 124/03)

— **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 (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
6.4.2006	ProQuad	Szczepionka przeciw odrze, śwince, różyczce, ospie wietrznej (żywa)	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/05/323/001-011	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	J07BD54	10.4.2006
12.4.2006	Omnitrope	somatropiny	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/06/332/001-003	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzyknięć	H01AC01	20.4.2006
24.4.2006	Valtropin	somatropiny	BioPartners GmbH Eisenstraße 3 D-65428 Rüsselsheim	EU/1/06/335/001	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (wystarczającego do kilkukrotnego użycia)	H01A C01	26.4.2006
24.4.2006	Preotact	Parathormon	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	EU/1/06/339/001-002	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	H05 AA03	26.4.2006
24.4.2006	DuoTrav	trawoprost/tymolol	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/06/338/001-003	Krople do oczu, roztwór	S01ED51	26.4.2006
24.4.2006	Tygacil	Tygecyklina	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow Maidenhead, Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	(nie dotyczy)	26.4.2006

(*) 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
3.4.2006	Kogenate Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-006	5.4.2006
3.4.2006	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/001-003	5.4.2006
3.4.2006	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-011	5.4.2006
6.4.2006	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd Fitzwilton House Wilton Place, Dublin 2, Ireland	EU/1/00/166/001-003	10.4.2006
6.4.2006	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	10.4.2006
6.4.2006	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	10.4.2006
6.4.2006	Kaletra	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-003	10.4.2006
6.4.2006	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	10.4.2006
10.4.2006	Trizivir	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/001-002	13.4.2006
10.4.2006	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	13.4.2006
12.4.2006	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	19.4.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
18.4.2006	Vaniqa	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham, Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/01/173/001-003	20.4.2006
18.4.2006	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/04/303/001-003	20.4.2006
18.4.2006	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford, Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	20.4.2006
24.4.2006	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	26.4.2006
24.4.2006	SonoVue	Bracco International BV Strawinskylaan 3051 1077 ZX Amsterdam Nederland	EU/1/01/177/001-002	26.4.2006
24.4.2006	Xigris	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	26.4.2006
24.4.2006	Ammonaps	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris La Défense	EU/1/99/120/001-004	26.4.2006
24.4.2006	Trazec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/175/001, EU/ 1/01/175/004-008, EU/1/01/175/011-015 EU/1/01/175/018-021	26.4.2006
24.4.2006	Starlix	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/174/001-021	26.4.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.4.2006	Trisenox	Cephalon UK Ltd 20 Alan Turing Road Surrey Research Park Guildford Surrey, GU2 7YF United Kingdom Cell Therapeutics (UK) Limited 100 Pall Mall London SW1Y 5HP United Kingdom	EU/1/02/204/001	27.4.2006
24.4.2006	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	26.4.2006
24.4.2006	TARGRETIN	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd Innovis House 108 High Street, Crawley West Sussex RH10 1BB United Kingdom	EU/1/01/178/001	26.4.2006
24.4.2006	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/319/001-004	26.4.2006
27.4.2006	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-002	2.5.2006
27.4.2006	Aldara	Laboratoires 3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	2.5.2006
27.4.2006	Comtess	Orion Corporation, Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-004	2.5.2006
27.4.2006	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles, — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	2.5.2006
27.4.2006	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104, D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-011	2.5.2006
27.4.2006	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Commonwealth House 2 Chalkhill Road Hammersmith London W6 8DW United Kingdom	EU/1/04/276/033-035	2.5.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.4.2006	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport Co. Mayo Ireland	EU/1/02/205/001-002	2.5.2006
27.4.2006	Ebixa	H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-013	1.5.2006
27.4.2006	Levviac	Aventis Pharma SA 20 Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	2.5.2006
27.4.2006	Ketek	Aventis Pharma SA 20 Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	2.5.2006
27.4.2006	Taxotere	Aventis Pharma SA 20 avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	4.5.2006
27.4.2006	Fasturtec	Sanofi-Aventis, 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	2.5.2006
27.4.2006	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	2.5.2006
27.4.2006	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	2.5.2006
27.4.2006	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	2.5.2006
27.4.2006	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	2.5.2006
27.4.2006	Keppra	UCB SA Allée de la recherche, 60 B-1070 Bruxelles	EU/1/00/146/001-030	2.5.2006

— **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
10.4.2006	Flexicam	Meloksykam	Omnipharm Ltd, The Spire Egypt Road Nottingham NG7 7GD United Kingdom	EU/2/06/058/001-003	zawiesina doustna	QM01AC06	13.4.2006

— **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
10.4.2006	Porcilis Porcoli	Intervet International BV (NL) Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/96/001/001-010	13.4.2006
18.4.2006	Eurican Herpes 205	Merial, 29 avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/01/029/001-003	20.4.2006
24.4.2006	Sevoflo	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/2/02/035/007	26.4.2006

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