

Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dn. 15.8.2004 r. do dn. 15.9.2004 r.

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

(2004/C 237/04)

**— Wydawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93):
Odrzucone**

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
7.9.2004	Yondelis	Pharma Mar S.A. Sociedad Unipersonal, Avda de los Reyes, 1, P.I. La Mina-Norte E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, Espana	—	9.9.2004

**— 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
17.8.2004	Cetrotide	Serono Europe Ltd., 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100/001-003	20.8.2004
18.8.2004	Cystagon	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense, France	EU/1/97/039/001-004	23.8.2004
18.8.2004	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	23.8.2004
18.8.2004	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	23.8.2004
18.8.2004	Zavesca	Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	23.8.2004
23.8.2004	ViraferonPeg	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallesstraat, 73 – 1180 Brussel, België.	EU/1/00/132/001-050	25.8.2004
23.8.2004	Tracleer	Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	25.8.2004
23.8.2004	PegIntron	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/00/131/001-050	25.8.2004
24.8.2004	NovoMix	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/007-010	26.8.2004
24.8.2004	NovoRapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119/001, EU/1/99/119/003, EU/1/99/119/005-014	26.8.2004
31.8.2004	Luveris	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-006	2.9.2004

⁽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
31.8.2004	Ixense	Takeda Europe R&D Centre Ltd, Savanah House, 11/12 Charles II Street, London SW1Y 4QU, United Kingdom	EU/1/01/181/001-007	2.9.2004
31.8.2004	Tasmar	Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/97/044/001-006	2.9.2004
31.8.2004	Lantus	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134/022-029	2.9.2004
31.8.2004	Lantus	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134/005-007 EU/1/00/134/013-017	2.9.2004
31.8.2004	Optisulin	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133/005-007	2.9.2004
2.9.2004	Rebetol	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/99/107/001-003	6.9.2004
2.9.2004	Ferriprox	Apotex Europe Ltd., Rowan House, 41 London Street, Reading, Berkshire, RG1 4PS, United Kingdom	EU/1/99/108/001	6.9.2004
2.9.2004	Avandamet	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/007-012	6.9.2004
2.9.2004	Rapamune	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001-010	6.9.2004
2.9.2004	Integrilin	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallesstraat, 73 – 1180 Brussel, België	EU/1/99/109/001-002	6.9.2004
2.9.2004	Refludan	Pharmion Limited, Granta Park, McClintock Building, Granta Park, Gt Abington, Cambridge, CB1 6GX, United Kingdom Schering AG, Müllerstrasse 170-178, D - 13342 Berlin	EU/1/97/035/001-004	6.9.2004
9.9.2004	Aranesp	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-032	13.9.2004
9.9.2004	Trisenox	Cell Therapeutics (UK) Limited, 100 Pall Mall, London SW1Y 5HP, United Kingdom	EU/1/02/204/001	13.9.2004
9.9.2004	Kaletra	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/01/172/001-003	13.9.2004

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
9.9.2004	Kaletra	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/01/172/001-003	13.9.2004
9.9.2004	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/024/001-010	13.9.2004
9.9.2004	Nespo	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, I - 20122 Milano, Italia	EU/1/01/184/001-032	13.9.2004
9.9.2004	Rebetol	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallesstraat, 73 – 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-003	13.9.2004
9.9.2004	Fortovase	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/075/001-002	13.9.2004
9.9.2004	Synagis	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom.	EU/1/99/117/001-002	13.9.2004
10.9.2004	Invirase	Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/026/001	14.9.2004
13.9.2004	IntronA	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallesstraat, 73 – 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/001-044	15.9.2004
13.9.2004	Viraferon	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallesstraat, 73 – 1180 Brussel, België.	EU/1/99/128/001-037	15.9.2004
13.9.2004	Tracleer	Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	15.9.2004
15.9.2004	Xenical	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	17.9.2004

— **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
2.9.2004	Nobivac Piro	Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/04/046/001-003	6.9.2004
9.9.2004	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd, 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001	13.9.2004
13.9.2004	Previcox	Merial S.A.S. 4 Chemin de Calquet, 31300 Toulouse, France	EU/2/04/045/001-004	15.9.2004

— **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
31.8.2004	DRAXXIN	PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	2.9.2004