

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 grudnia 2008 r. do dnia 31 grudnia 2008 r.

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

(2009/C 24/06)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): 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
1.12.2008	Irbesartan Krka	irbesartan	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/08/480/001-018	Tabletka powlekana	C09CA04	3.12.2008
1.12.2008	Vildagliptin/ metformin hydrochloride Novartis	wildagliptyna/metforminy chlorowodrek	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	Tabletka powlekana	A10BD08	3.12.2008
1.12.2008	Zomarist	wildagliptyna/metforminy chlorowodrek	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	Tabletka powlekana	A10BD08	3.12.2008
2.12.2008	Kuvan	chlorowodoroku sapropteryny dwuwodnego	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/08/481/001-003	Tabletka do sporządzenia roztworu doustnego	A16AX07	4.12.2008
17.12.2008	Vidaza	Azacytydyna	Celgene Europe Ltd Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/08/488/001	Proszek do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	L01BC07	22.12.2008
18.12.2008	Pramipexole Teva	pramipeksol	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/08/490/001-016	Tabletka	N04B C05	23.12.2008

(¹) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.12.2008	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	3.12.2008
2.12.2008	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-029	4.12.2008
2.12.2008	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-049	4.12.2008
2.12.2008	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	4.12.2008
2.12.2008	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/107/001-005	4.12.2008
4.12.2008	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	9.12.2008
4.12.2008	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/00/140/001	9.12.2008
4.12.2008	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/05/320/001	9.12.2008
4.12.2008	Ammonaps	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/99/120/001-004	10.12.2008
5.12.2008	Optimark	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt/Donau	EU/1/07/398/001-014	9.12.2008
5.12.2008	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/132/001-050	9.12.2008
5.12.2008	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	9.12.2008
5.12.2008	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/131/001-050	9.12.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.12.2008	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/193/001-002	9.12.2008
12.12.2008	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/231/033-035	16.12.2008
16.12.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	18.12.2008
16.12.2008	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269/001	18.12.2008
16.12.2008	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	18.12.2008
17.12.2008	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/98/096/001-012	22.12.2008
17.12.2008	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/96/004/001-002	22.12.2008
17.12.2008	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/98/076/004-006 EU/1/98/076/011-013 EU/1/98/076/018-020 EU/1/98/076/022-024	22.12.2008
17.12.2008	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/230/013-015	22.12.2008
17.12.2008	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/162/003-005 EU/1/00/162/009-011 EU/1/00/162/015-017 EU/1/00/162/019-021	22.12.2008
17.12.2008	Avandia	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	22.12.2008
17.12.2008	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	22.12.2008
17.12.2008	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	22.12.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.12.2008	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House 70 Norden Road Maidenhead Berkshire SL6 4AY United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	22.12.2008
17.12.2008	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/229/033-035	22.12.2008
19.12.2008	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	23.12.2008
22.12.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	24.12.2008
22.12.2008	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-020	24.12.2008
22.12.2008	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	24.12.2008
22.12.2008	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/268/001-004	24.12.2008
22.12.2008	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/07/423/001-003	24.12.2008
22.12.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	24.12.2008
22.12.2008	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	24.12.2008
22.12.2008	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/97/053/001-005	24.12.2008
22.12.2008	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock Co. Dublin Ireland	EU/1/07/430/001-002	5.1.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.12.2008	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	24.12.2008
22.12.2008	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-018	24.12.2008
22.12.2008	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	24.12.2008
22.12.2008	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	24.12.2008
22.12.2008	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	29.12.2008

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
8.12.2008	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-008	10.12.2008
8.12.2008	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/296/001-009	10.12.2008

— **Uchylenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.12.2008	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	9.12.2008
5.12.2008	Neuropeg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	9.12.2008
5.12.2008	Nespo	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/01/184/001-073	9.12.2008

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): 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
9.12.2008	Acticam	Meloksykam	Omnipharm Ltd The Spire Egypt Road Nottingham NG7 7GD United Kingdom	EU/2/08/088/001-003 EU/2/08/088/004	Zawiesina doustna Roztwór do Wstrzykiwań	QM01AC06	11.12.2008
16.12.2008	Onsior	Robenacoxib	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley/Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	EU/2/08/089/001-019 EU/2/08/089/020	Tabletka Roztwór do iniekcji	QM01AH91	18.12.2008

— Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.12.2008	Locatim	Biokema Anstalt Aeulestraße 38 FL-9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein	EU/2/99/011/001	10.12.2008
9.12.2008	Flexicam	Omnipharm Ltd The Spire Egypt Road Nottingham NG7 7GD United Kingdom	EU/2/06/058/004	11.12.2008
16.12.2008	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/04/043/001	18.12.2008

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
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom