

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2007 r. do dnia 30 kwietnia 2007 r.**

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

(2007/C 115/03)

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
20.4.2007	TOVIAZ	fesoterodyna	Schwarz Pharma AG Alfred-Nobel Straße 10 D-40789 Monheim	EU/1/07/386/001-010	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	G04B D11	24.4.2007
20.4.2007	Docetaxel Winthrop	docetaksel	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/07/384/001-002	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	L01CD02	24.4.2007
23.4.2007	Advagraf	Takrolimus	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/07/387/001-008	Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	L04AA05	25.4.2007
24.4.2007	Sebivo	telbivudyna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/001	Tabletka powlekana	J05AF11	26.4.2007

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 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
2.4.2007	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	4.4.2007
2.4.2007	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	4.4.2007
2.4.2007	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	4.4.2007
2.4.2007	AZILECT	Teva Pharma GmbH Kandelstraße 10 D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	4.4.2007
2.4.2007	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/013-018	4.4.2007
4.4.2007	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/97/053/001-005	11.4.2007
11.4.2007	Panretin	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd Innovis House 108 High Street Crawley West Sussex RH10 1BB United Kingdom  Eisai Ltd 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/149/001	13.4.2007  13.4.2007
11.4.2007	TARGRETIN	Ligand Pharmaceuticals UK Ltd Innovis House 108 High Street Crawley West Sussex RH10 1BB United Kingdom  Eisai Ltd 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/01/178/001	13.4.2007  13.4.2007
13.4.2007	Infanrix Penta	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/153/001-010	17.4.2007
13.4.2007	Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/00/152/001-018	17.4.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.4.2007	Foscan	Biolitec pharma Ltd United Drug House Magna Drive Dublin 24 Ireland	EU/1/01/197/001-002	18.4.2007
13.4.2007	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	17.4.2007
13.4.2007	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	17.4.2007
17.4.2007	Cystagon	Orphan Europe Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris La Défense	EU/1/97/039/001-004	19.4.2007
17.4.2007	Teslascan	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/97/040/001-002	19.4.2007
17.4.2007	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	19.4.2007
20.4.2007	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-020	24.4.2007
20.4.2007	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-020	24.4.2007
20.4.2007	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/06/332/004-006	24.4.2007
23.4.2007	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/157/035-067	25.4.2007
23.4.2007	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/161/035-067	25.4.2007
23.4.2007	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/160/037-069	25.4.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.4.2007	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/98/096/009-012	25.4.2007
23.4.2007	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	25.4.2007
23.4.2007	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	25.4.2007
23.4.2007	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	25.4.2007
23.4.2007	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-010	25.4.2007
23.4.2007	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/001-016	25.4.2007
24.4.2007	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/325/001	26.4.2007
24.4.2007	Kineret	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	26.4.2007
24.4.2007	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6G United Kingdom	EU/1/04/305/001	26.4.2007
24.4.2007	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/145/001	26.4.2007
24.4.2007	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-010	26.4.2007
24.4.2007	Aldara	Laboratoires 3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	26.4.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.4.2007	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	26.4.2007
25.4.2007	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/001-006	30.4.2007
25.4.2007	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/001-006	30.4.2007
25.4.2007	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	27.4.2007
25.4.2007	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	27.4.2007
26.4.2007	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-005	30.4.2007
26.4.2007	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger F-75003 Paris	EU/1/04/273/001	30.4.2007
26.4.2007	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-011	30.4.2007
26.4.2007	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	30.4.2007

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
13.4.2007	Slentrol	Dirlotapide	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/07/071/001-003	Roztwór doustny	QA08AB91	17.4.2007

— **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
20.4.2007	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/012-013 EU/2/97/004/026	24.4.2007
24.4.2007	Oxyglobin	Biopure Netherlands B.V. Drentestraat 24BG 1083HK Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/001	26.4.2007

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

---