

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2009 r. do dnia 31 maja 2009 r.

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

(2009/C 146/03)

— 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
11.5.2009	Nimvastid	rywastygmina	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/525/001-025 EU/1/09/525/026-046	Kapsułka, twarda Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	N06DA03	13.5.2009
15.5.2009	Modigraf	Takrolimus	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/09/523/001-002	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	L04AD02	20.5.2009
15.5.2009	Ellaone	octan uliprystalu	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger 5003 Paris FRANCE	EU/1/09/522/001	Tabletka	nie dotyczy	20.5.2009
15.5.2009	Qutenza	Kapsaicyna	NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	EU/1/09/524/001-002	Plaster na skórę	N01BX04	20.5.2009

⁽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
5.5.2009	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	8.5.2009
5.5.2009	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	7.5.2009
6.5.2009	Pritorplus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	8.5.2009
6.5.2009	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	8.5.2009
7.5.2009	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/055/001-004	11.5.2009
7.5.2009	Privigen	CSL Behring GmbH Emil von Behring Strasse 76 35041 Marburg DEUTSCHLAND	EU/1/08/446/001-004	11.5.2009
7.5.2009	Adenuric	Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger 75781 Paris Cedex 16 FRANCE	EU/1/08/447/001-004	11.5.2009
11.5.2009	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/222/001 EU/1/02/222/003-004	13.5.2009
15.5.2009	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	20.5.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.5.2009	Oprymeia	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/08/469/001-025	20.5.2009
15.5.2009	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	20.5.2009
15.5.2009	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	20.5.2009
15.5.2009	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	20.5.2009
15.5.2009	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	20.5.2009
19.5.2009	Adenuric	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger 75781 Paris Cedex 16 FRANCE	EU/1/08/447/001-004	26.5.2009
20.5.2009	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 NEDERLAND	EU/1/08/490/001-016	26.5.2009
26.5.2009	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	28.5.2009
26.5.2009	Luveris	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/00/155/001-006	28.5.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.5.2009	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone County Westmeath IRELAND	EU/1/06/346/001	28.5.2009
26.5.2009	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	28.5.2009
26.5.2009	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/238/001	28.5.2009
27.5.2009	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/156/002-003	29.5.2009
27.5.2009	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/03/255/001-008	29.5.2009
27.5.2009	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE	EU/1/96/010/001	29.5.2009
27.5.2009	PritorPlus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	29.5.2009
28.5.2009	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/435/001-018	1.6.2009
28.5.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	1.6.2009
28.5.2009	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/96/006/001-006	2.6.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.5.2009	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford MiddlesexS TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/00/137/002-018	1.6.2009
28.5.2009	Soliris	Alexion Europe SAS 54-56 Avenue Hoche 75008 Paris FRANCE	EU/1/07/393/001	2.6.2009
28.5.2009	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/05/311/001-003	1.6.2009
28.5.2009	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/06/368/163-168	2.6.2009
28.5.2009	DepoCyte	Pacira Limited West Forest Gate Wellington Road Wokingham Berkshire RG40 2AQ UNITED KINGDOM	EU/1/01/187/001	1.6.2009
28.5.2009	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	2.6.2009
29.5.2009	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/001-049	3.6.2009
29.5.2009	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/98/090/001-020	3.6.2009
29.5.2009	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/347/007-008	3.6.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.5.2009	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	3.6.2009
29.5.2009	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	3.6.2009
29.5.2009	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	3.6.2009
29.5.2009	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/96/005/001-006	3.6.2009
29.5.2009	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/382/001-018	3.6.2009
29.5.2009	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/055/001-004	3.6.2009
29.5.2009	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk Lyon 69007 FRANCE	EU/1/06/341/001-013	3.6.2009
29.5.2009	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/01/189/001-006	3.6.2009
29.5.2009	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/04/274/001-002	3.6.2009
29.5.2009	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/001	3.6.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.5.2009	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	3.6.2009
29.5.2009	ORENCIA	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/07/389/001-003	3.6.2009
29.5.2009	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	3.6.2009
29.5.2009	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67 1220 Vienna ÖSTERREICH	EU/1/03/271/001-006	3.6.2009
29.5.2009	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	3.6.2009
29.5.2009	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-018	3.6.2009
29.5.2009	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/97/030/028-195	3.6.2009

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾) 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
11.5.2009	Improvac	Syntetyczny peptydowy analog GnRF skoniugowany z białkiem nośnikowym minimum 300 µg/2 ml dawkę	PFIZER Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/09/095/001-003	Roztwór do wstrzykiwań	QI09AX	13.5.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1

— **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
8.5.2009	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/021-024	12.5.2009
11.5.2009	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS UNITED KINGDOM	EU/2/04/044/009-010	13.5.2009
19.5.2009	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley/Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	EU/2/08/089/001-020	21.5.2009
25.5.2009	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/2/03/039/001-002 EU/2/03/039/013 EU/2/03/039/019-020	27.5.2009
29.5.2009	Previcox	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/045/001-007	3.6.2009

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 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
7.5.2009	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. (NL) Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/96/001/003-008	11.5.2009

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