

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

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

(2007/C 251/09)

— 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
7.9.2007	Gliolan	5-aminolewulinowego kwasu chlorowodorek	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3 D-20354 Hamburg	EU/1/07/413/001-003	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	L01XD04	12.9.2007
17.9.2007	Yondelis	trabectedyny	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1 Polígono Industrial La Mina E-28770 Colmenar Viejo (Madrid)	EU/1/07/417/001-002	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	L01CX01	20.9.2007
18.9.2007	CELSENTRI	marawirok	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	Tabletka powlekana	J05AX09	20.9.2007
20.9.2007	ECALTA	anidulafungina	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/416/001	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	JO2AX06	24.9.2007
20.9.2007	Cervarix	Białka L1 wirusa brodawczaka ludzkiego typu 16 i wirusa brodawczaka ludzkiego typu 18	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/07/419/001-009	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BM02	24.9.2007
26.9.2007	Galvus	wildagliptyna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Orsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/414/001-017	Tabletka	A10BH02	28.9.2007

(¹) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

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
27.9.2007	Zalasta	Olanzapina	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-031 EU/1/07/415/032-056	Tabletka Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	N05AH03	1.10.2007

— **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
3.9.2007	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-020	5.9.2007
3.9.2007	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-020	5.9.2007
3.9.2007	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	5.9.2007
3.9.2007	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	5.9.2007
3.9.2007	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	6.9.2007
3.9.2007	Novoseven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	6.9.2007
7.9.2007	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	11.9.2007
7.9.2007	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	11.9.2007
7.9.2007	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	11.9.2007
7.9.2007	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/02/224/001-005	11.9.2007
13.9.2007	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	18.9.2007
13.9.2007	Telzir	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	18.9.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.9.2007	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/97/053/001-005	20.9.2007
17.9.2007	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/066/019-026	20.9.2007
17.9.2007	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-012	20.9.2007
17.9.2007	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-008	28.9.2007
18.9.2007	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/229/001-033	20.9.2007
18.9.2007	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/234/001-017	20.9.2007
18.9.2007	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/233/001-015	20.9.2007
18.9.2007	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	20.9.2007
18.9.2007	TOVIAZ	Schwarz Pharma AG Alfred-Nobel Straße 10 D-40789 Monheim Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/386/001-010	20.9.2007 20.9.2007
18.9.2007	Velosulin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/232/001-003	20.9.2007
18.9.2007	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/230/001-017	20.9.2007
18.9.2007	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/231/001-037	20.9.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.9.2007	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/06/332/007-009	21.9.2007
19.9.2007	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/003-004	21.9.2007
20.9.2007	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	24.9.2007
25.9.2007	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd Fitzwilton House Wilton Place Dublin 2 Ireland Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	27.9.2007 27.9.2007
25.9.2007	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/092/019-026	27.9.2007
25.9.2007	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-012	27.9.2007

— **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
3.9.2007	Oxyblobin	Biopure Netherlands B.V. Parnassustoren Locatellikade 1 1076 AZ Amsterdam Nederland	EU/2/99/015/001	5.9.2007
4.9.2007	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/021-024	6.9.2007
7.9.2007	Cortavance	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D. F-06516 Carros	EU/2/06/069/001	11.9.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.9.2007	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. la Ballastière F-33500 Libourne	EU/2/06/070/001-003	11.9.2007
25.9.2007	Nobivac Bb	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/02/034/001	27.9.2007

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
