

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2008 r. do dnia 30 czerwca 2008 r.**

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

(2008/C 188/04)

**— 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
10.6.2008	Tyverb	Lapatynib	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/440/001-002	Tabletki powlekane	L01XE07	12.6.2008

<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
2.6.2008	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	4.6.2008
2.6.2008	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/371/001-033	4.6.2008
2.6.2008	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/372/001-033	4.6.2008
3.6.2008	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/370/001-033	5.6.2008
3.6.2008	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/373/001-003	5.6.2008
4.6.2008	Evoltra	Bioenvision Limited Bassett House 5 Southwell Park Road Camberley Surrey GU15 3PU United Kingdom  Genzyme Europe BV Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/334/001-004	6.6.2008
6.6.2008	Vaniqa	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom  Laboratorios Almirall S.A. Ronda General Mitre, nº 151 E-08022 Barcelona	EU/1/01/173/001-003	10.6.2008  11.6.2008
10.6.2008	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	12.6.2008
10.6.2008	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/373/001-033	12.6.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.6.2008	Irbesartan BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/375/001-033	12.6.2008
10.6.2008	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/370/001-033	12.6.2008
10.6.2008	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/372/001-033	12.6.2008
10.6.2008	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-039	12.6.2008
10.6.2008	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/427/001-057	12.6.2008
10.6.2008	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	12.6.2008
10.6.2008	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	12.6.2008
10.6.2008	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-034	12.6.2008
10.6.2008	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/369/001-028	12.6.2008
10.6.2008	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/377/001-028	12.6.2008
10.6.2008	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/371/001-033	12.6.2008
11.6.2008	Irbesartan Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/376/001-033	13.6.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.6.2008	Optison	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/98/065/001-002	16.6.2008
17.6.2008	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	19.6.2008
18.6.2008	Insuman -	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/028-139	20.6.2008
18.6.2008	Novomix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	20.6.2008
18.6.2008	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/06/368/001-057	20.6.2008
18.6.2008	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	20.6.2008
18.6.2008	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	20.6.2008
18.6.2008	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock Co. Dublin Ireland	EU/1/07/430/001	23.6.2008
18.6.2008	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	20.6.2008
18.6.2008	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	20.6.2008
18.6.2008	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	20.6.2008
18.6.2008	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/99/123/005-012	20.6.2008
19.6.2008	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	23.6.2008
19.6.2008	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	23.6.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.6.2008	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/268/001-004	23.6.2008
19.6.2008	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-007b, 008-010	23.6.2008
19.6.2008	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a-007b, 008-010	23.6.2008
19.6.2008	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	23.6.2008
19.6.2008	Paxene	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	EU/1/99/113/001-004	24.6.2008
19.6.2008	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	23.6.2008
19.6.2008	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	23.6.2008
20.6.2008	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	24.6.2008
20.6.2008	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	24.6.2008
20.6.2008	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	24.6.2008
20.6.2008	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	26.6.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.6.2008	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/03/267/001-009	24.6.2008
20.6.2008	Evra	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/02/223/001-003	24.6.2008
20.6.2008	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-08 EU/1/96/024/010	24.6.2008
20.6.2008	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brueningstrasse, 50 D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/04/285/001-036	24.6.2008
20.6.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	24.6.2008
20.6.2008	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/05/323/001-013	24.6.2008
20.6.2008	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/036	24.6.2008
20.6.2008	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	24.6.2008
20.6.2008	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss Nederland	EU/1/96/008/001-041	24.6.2008
20.6.2008	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	24.6.2008
20.6.2008	Vistide	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue Kennedy-Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001-	24.6.2008
20.6.2008	Raptiva	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	24.6.2008
20.6.2008	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-008	24.6.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.6.2008	Rapilysin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom  Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 IS-220 Hafnarfjordur	EU/1/97/033/002	24.6.2008  24.6.2008
20.6.2008	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	24.6.2008
20.6.2008	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	24.6.2008
20.6.2008	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	24.6.2008
23.6.2008	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	25.6.2008
25.6.2008	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-007	27.6.2008
25.6.2008	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	27.6.2008
25.6.2008	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-037	27.6.2008
25.6.2008	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/98/096/001-012	27.6.2008
25.6.2008	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/06/365/001-003	27.6.2008
27.6.2008	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	1.7.2008
30.6.2008	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-009	2.7.2008

— **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
25.6.2008	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	27.6.2008

— **Uchylenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):  
(obowiązuje od 1 stycznia 2009 r.)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.6.2008	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	12.6.2008



— 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
23.6.2008	Posatex	Orbifloksacyna, Pirośluzan mometazonu, Posakonazol	S-P Veterinary Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/2/08/081/001-003	Krople do uszu w postaci zawiesiny	QS02CA91	25.6.2008
25.6.2008	EQUIOXX	Firocoksyb	MERIAL 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/08/083/001	Pasta doustna	QM01AH90	27.6.2008

— 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
3.6.2008	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/059/001	5.6.2008
4.6.2008	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/007	6.6.2008
13.6.2008	Gonazon	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/03/040/001-002	17.6.2008
20.6.2008	DRAXXIN	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	24.6.2008
23.6.2008	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/07/073/001-004	25.6.2008

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

---