

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

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

(2008/C 330/06)

**— 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
19.11.2008	Zypadhera	Olanzapina	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA, Houten Nederland	EU/1/08/479/001-003	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu	N05A H03	24.11.2008
19.11.2008	Jalra	wildagliptyna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	Tabletka	A10BH02	21.11.2008
19.11.2008	Xiliarx	wildagliptyna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	Tabletka	A10BH02	21.11.2008
25.11.2008	Azarga	brynzolamid/ tymolol	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/08/482/001-002	Krople do oczu, zawiesina	S01ED51	27.11.2008

<sup>(1)</sup> 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
4.11.2008	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/028-169	18.11.2008
4.11.2008	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001-002	6.11.2008
4.11.2008	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 DK-2300 Copenhagen S  Ferring AB Soldatorpsvägen 5 Box 30 047 S-20061 Limhamn	EU/1/99/124/001-002	6.11.2008
4.11.2008	Refludan	Celgene Europe Ltd Riverside House Riverside Walk Windsor Berks SL4 1NA United Kingdom  Pharmion Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	6.11.2008
6.11.2008	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare Ireland	EU/1/05/331/001-037	11.11.2008
19.11.2008	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/403/001	21.11.2008
19.11.2008	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001-014	21.11.2008
19.11.2008	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	21.11.2008
19.11.2008	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001-020	21.11.2008
19.11.2008	Pritor	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/089/001-022	21.11.2008
20.11.2008	Diacomit	Biocodex 7, avenue Gallieni F-94250 Gentilly	EU/1/06/367/001-012	24.11.2008
20.11.2008	Increlex	Tercica Europe Limited Riverside One Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland	EU/1/07/402/001	24.11.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.11.2008	Kineret	Biovitrum AB (publ) S-112 76 Stockholm Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	24.11.2008
20.11.2008	Kepivance	Biovitrum AB (publ) S-112 76 Stockholm Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	24.11.2008
20.11.2008	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	24.11.2008
21.11.2008	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/427/001-057	25.11.2008
21.11.2008	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	25.11.2008
21.11.2008	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-025	25.11.2008
21.11.2008	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-Kundl 6250	EU/1/07/410/001-020	25.11.2008
21.11.2008	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	25.11.2008
21.11.2008	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-020	26.11.2008
24.11.2008	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	26.11.2008
24.11.2008	Myocet	Cephalon Europe 5, rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/00/141/001	26.11.2008
24.11.2008	Erbitux	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt	EU/1/04/281/001-005	26.11.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.11.2008	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	26.11.2008
24.11.2008	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	27.11.2008
24.11.2008	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-022	26.11.2008
25.11.2008	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House 70 Norden Road Maidenhead Berkshire SL6 4AY United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	27.11.2008
25.11.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	27.11.2008
25.11.2008	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-012	27.11.2008
25.11.2008	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-003	27.11.2008
25.11.2008	Luminy	Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe B-1170 Bruxelles	EU/1/06/361/001-002	27.11.2008
25.11.2008	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	27.11.2008
25.11.2008	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/98/096/001-012	27.11.2008
25.11.2008	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/07/384/001-002	27.11.2008
25.11.2008	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	27.11.2008
26.11.2008	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/07/419/001-012	28.11.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.11.2008	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock Co. Dublin Ireland	EU/1/07/430/001-002	28.11.2008
26.11.2008	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	28.11.2008
26.11.2008	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	28.11.2008
26.11.2008	Zalasta	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-056	28.11.2008
28.11.2008	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	2.12.2008
28.11.2008	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom Pfizer Enterprises SARL 51, avenue Kennedy Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001	2.12.2008
28.11.2008	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/012	2.12.2008
28.11.2008	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/008	2.12.2008
28.11.2008	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2.12.2008
28.11.2008	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/386/001-016	2.12.2008

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.11.2008	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	17.11.2008
13.11.2008	Acompla	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	17.11.2008

— 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
17.11.2008	Masivet	masytinib	AB Science S.A. 3, avenue George V F-75008 Paris	EU/2/08/087/001-002	tabletki powlekane	QL01XE90	19.11.2008
20.11.2008	Easotic	Hidrocortizon aceponat, Miconazol sub formã de nitrat, Gentamicinã sub formã de sulfat	VIRBAC S.A. 1 <sup>re</sup> avenue 2065 m L.I.D. F-06516 Carros	EU/2/08/085/001	Krople do uszu, zawiesina	QS02CA03	24.11.2008
21.11.2008	Duvaxyn WNV	Inaktywowany wirus zachodniego Nilu, szczep VM-2	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom	EU/2/08/086/001-003	Emulsja do wstrzykiwañ	QI05AA10	25.11.2008

— 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
18.11.2008	Cerenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/062/005	20.11.2008
20.11.2008	Nobilis Influenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/06/061/001-004	24.11.2008

Osoby pragnące zapoznać się z ogólnie dostępną ocenã 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