

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

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

(2009/C 231/05)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) 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
3.8.2009	Afinitor	Ewerolimus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/09/538/001-006	Tabletka	L01XE10	5.8.2009
3.8.2009	Samsca	tolwaptan	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM	EU/1/09/539/001-004	Tabletka	C03XA01	5.8.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
3.8.2009	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/347/001-008	5.8.2009
3.8.2009	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/343/001-007	5.8.2009
3.8.2009	INTELENCE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/468/001	5.8.2009
3.8.2009	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/318/001	5.8.2009
3.8.2009	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat, 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/00/131/001-050	5.8.2009
3.8.2009	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/360/001-012	5.8.2009
3.8.2009	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/05/310/001-009	5.8.2009
6.8.2009	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/374/001	10.8.2009
6.8.2009	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/435/001-018	10.8.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.8.2009	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	10.8.2009
6.8.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	10.8.2009
6.8.2009	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	10.8.2009
6.8.2009	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	10.8.2009
7.8.2009	CELENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/418/001-010	11.8.2009
7.8.2009	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/453/002	11.8.2009
7.8.2009	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	11.8.2009
7.8.2009	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	11.8.2009
13.8.2009	Oprymeia	KRKA, d. d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/08/469/001-025	17.8.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.8.2008	Clopidogrel BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/08/464/001-019	17.8.2009
13.8.2008	Clopidogrel Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/08/465/001-019	17.8.2009
18.8.2009	Nobilis Influenza H5N6	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/07/076/001-004	20.8.2009
20.8.2009	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	24.8.2009
20.8.2009	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/347/001-008	24.8.2009
20.8.2009	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/435/001-018	24.8.2009
20.8.2009	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/08/490/001-016	24.8.2009
20.8.2009	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/442/001-008	24.8.2009
20.8.2009	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/04/285/001-036	24.8.2009
21.8.2009	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/221/001-010	25.8.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.8.2009	Galvus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	25.8.2009
21.8.2009	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	25.8.2009
21.8.2009	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/485/001-011	25.8.2009
21.8.2009	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/07/439/001-004	25.8.2009
21.8.2009	TARGRETIN	Eisai Limited, European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/01/178/001	25.8.2009
21.8.2009	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/00/137/002-018	25.8.2009
21.8.2009	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/07/438/001-004	25.8.2009
21.8.2009	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/01/172/001-006	25.8.2009
21.8.2009	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/06/333/001-003	25.8.2009
21.8.2009	Luminity	Lantheus MI UK Limited One South Place London EC2M 2WG UNITED KINGDOM	EU/1/06/361/001-002	25.8.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.8.2009	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/383/001-018	25.8.2009
21.8.2009	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/05/330/001-011	25.8.2009
21.8.2009	Privigen	CSL Behring GmbH Emil von Behring Strasse 76 35041 Marburg DEUTSCHLAND	EU/1/08/446/001-006	25.8.2009
21.8.2009	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/06/354/001-009	25.8.2009
21.8.2009	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	25.8.2009
21.8.2009	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/98/067/001-002	25.8.2009
25.8.2009	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-020	27.8.2009
25.8.2009	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/03/258/001-022	27.8.2009
25.8.2009	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare 1611 Luxembourg LUXEMBOURG	EU/1/08/462/001-012	27.8.2009
25.8.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	27.8.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.8.2009	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-020	27.8.2009
25.8.2009	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/486/001-011	27.8.2009
27.8.2009	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/08/443/001	1.9.2009
27.8.2009	CELVAPAN	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Wien ÖSTERREICH	EU/1/08/506/001	1.9.2009
27.8.2009	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/360/001-012	1.9.2009
27.8.2009	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/114/001-003	1.9.2009
27.8.2009	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b EU/1/98/070/005a-005b EU/1/98/070/006a-006b EU/1/98/070/007a-007b EU/1/98/070/008-010 EU/1/98/070/011a-011b	1.9.2009
27.8.2009	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	31.8.2009
27.8.2009	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/212/001-026	1.9.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.8.2009	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	1.9.2009
28.8.2009	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	1.9.2009
28.8.2009	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	1.9.2009
28.8.2009	Irbesartan Krka	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/08/480/001-018	1.9.2009
28.8.2009	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	1.9.2009
28.8.2009	Panretin	Eisai Limited, European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/00/149/001	1.9.2009
28.8.2009	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/03/256/001-010	1.9.2009
28.8.2009	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/03/247/001-002	1.9.2009
28.8.2009	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/02/216/001-002	1.9.2009
28.8.2009	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/96/009/001-009	1.9.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.8.2009	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b EU/1/98/069/008-010 EU/1/98/069/011a-011b	1.9.2009
28.8.2009	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	1.9.2009
28.8.2009	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	1.9.2009
28.8.2009	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/425/001-018	1.9.2009
28.8.2009	Aldara	Meda AB Pipers väg 2 SE-170 73 Solna SVÈRIGE	EU/1/98/080/001	1.9.2009
28.8.2009	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/382/001-018	1.9.2009
31.8.2009	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/95/003/009-010	2.9.2009
31.8.2009	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate Co.Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	2.9.2009
31.8.2009	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/484/001-018	2.9.2009
31.8.2009	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	2.9.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.8.2009	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwich London WC2B 4AE UNITED KINGDOM	EU/1/06/366/005-022	2.9.2009
31.8.2009	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	2.9.2009
31.8.2009	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13, Stillorgan Industrial Park Blackrock, Co.Dublin IRELAND	EU/1/07/430/001-002	2.9.2009

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.8.2009	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS UNITED KINGDOM	EU/2/04/044/001-010	31.8.2009
31.8.2009	Locatim	Biokema Anstalt Pflugstrasse 12 9490 Vaduz, Fürstentum LIECHTENSTEIN	EU/2/99/011/001	2.9.2009

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