

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2007 r. do dnia 28 lutego 2007 r.

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

(2007/C 73/08)

— 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 niezastreżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
12.2.2007	Prezista	darunawir	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	tabletki powlekane	J05AE10	14.2.2007
15.2.2007	Cystadane	Betaina bezwodna	Orphan Europe SARL Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris-La-Défense	EU/1/06/379/001	Proszek doustny	A16A A06	19.2.2007

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 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
1.2.2007	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berks SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	5.2.2007
5.2.2007	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	7.2.2007
9.2.2007	ReFacto	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/103/001-004	13.2.2007
12.2.2007	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	14.2.2007
15.2.2007	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	19.2.2007
15.2.2007	Trisenox	Cephalon UK Ltd 20 Alan Turing Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YF United Kingdom	EU/1/02/204/001	19.2.2007
15.2.2007	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/01/188/001-006	19.2.2007
20.2.2007	Ammonaps	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/99/120/001-004	22.2.2007
20.2.2007	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	22.2.2007
20.2.2007	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	22.2.2007
20.2.2007	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/002-005	22.2.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.2.2007	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport Co. Mayo Ireland	EU/1/02/205/001-002	26.2.2007
21.2.2007	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	23.2.2007
23.2.2007	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	27.2.2007
27.2.2007	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-003 EU/1/98/082/005	1.3.2007
27.2.2007	Comtan	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	1.3.2007
27.2.2007	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United-Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	1.3.2007
27.2.2007	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/001-005	1.3.2007
27.2.2007	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	1.3.2007
27.2.2007	Pritor	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/089/001-022	1.3.2007
27.2.2007	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	1.3.2007
27.2.2007	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	1.3.2007
27.2.2007	Zeffix	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	1.3.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.2.2007	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	2.3.2007
28.2.2007	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	2.3.2007
28.2.2007	Kepivance	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	2.3.2007
28.2.2007	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/215/001-014	2.3.2007
28.2.2007	Osseor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/287/001-006	2.3.2007
28.2.2007	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-005	2.3.2007
28.2.2007	Protelos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/04/288/001-006	2.3.2007
28.2.2007	Agenerase	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	2.3.2007
28.2.2007	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	2.3.2007
28.2.2007	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	2.3.2007

— **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
9.2.2007	Stronghold	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	13.2.2007
20.2.2007	Nobivac Piro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer Nederland	EU/2/04/046/001-003	22.2.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.2.2007	DRAXXIN	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/03/041/001-005	22.2.2007
20.2.2007	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/003-005 EU/2/97/004/012-013 EU/2/97/004/021-025	22.2.2007
23.2.2007	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-006	27.2.2007
27.2.2007	Fevaxyn Pentofel	Fort Dodge Laboratories Ireland Finisklin Industrial Estate — Sligo Ireland	EU/2/96/002/001-003	2.3.2007