

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych
w okresie od dnia 1 kwietnia 2009 r. do dnia 30 kwietnia 2009 r.**

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

(2009/C 121/03)

— 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
17.4.2009	Rivastigmine Teva	Rywastygmina	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/513/001-020	Kapsułka, twarda	N06DA03	21.4.2009
17.4.2009	CONBRIZA	Bazedoksyfen	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/09/511/001-004	Tabletki powlekane	G03XC02	21.4.2009
20.4.2009	Removab	Katumaksomab	Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7 82166 Graefelfing DEUTSCHLAND	EU/1/09/512/001-002	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XC09	22.4.2009
21.4.2009	Exalief	Octanu eslikarbazepiny	BIAL - Portela & Ca, SA, A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado PORTUGAL	EU/1/09/520/001-020	Tabletka	N03AF04	23.4.2009
21.4.2009	Zebinix	Octanu eslikarbazepiny	BIAL - Portela & Ca, SA, A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado PORTUGAL	EU/1/09/514/001-020	Tabletka	N03AF04	23.4.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.4.2009	Sovrima	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Wallbrunnstr. 24 79539 Lörrach DEUTSCHLAND	—	29.4.2009

— **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
2.4.2009	Xarelto	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/08/472/001-008	6.4.2009
2.4.2009	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkely Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/390/001-004	4.4.2009
2.4.2009	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co. Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	6.4.2009
2.4.2009	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Hatfield AL10 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/428/001	6.4.2009
2.4.2009	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/98/058/001-002	4.4.2009
3.4.2009	Optimark	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 93333 Neustadt/Donau DEUTSCHLAND	EU/1/07/398/001-014	8.4.2008
3.4.2009	Intrinsa	Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd Rusham Park Technical Centre Whitehall Lane Egham Surrey TW20 9NW UNITED KINGDOM	EU/1/06/352/001-003	8.4.2009
3.4.2009	Livensa	Procter & Gamble Pharmaceuticals - Germany GmbH Dr Otto-Röhm-Strasse 2-4 64331 Weiterstadt DEUTSCHLAND	EU/1/06/351/001-003	8.4.2009
3.4.2009	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/409/001-020	8.4.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
3.4.2009	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/406/001-020	8.4.2009
3.4.2009	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/407/001-020	8.4.2009
3.4.2009	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/408/001-020	8.4.2009
3.4.2009	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/405/001-020	8.4.2009
3.4.2009	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/280/001-008	8.4.2009
3.4.2009	DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	8.4.2009
7.4.2009	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/07/423/001-003	9.4.2009
7.4.2009	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	14.4.2009
7.4.2009	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/05/310/001-009	14.4.2009
7.4.2009	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/360/001-012	9.4.2009
7.4.2009	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	9.4.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.4.2009	Irbesartan	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/375/001-033	9.4.2009
7.4.2009	PritorPlus	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	9.4.2009
7.4.2009	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	9.4.2009
7.4.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	9.4.2009
7.4.2009	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/369/001-028	9.4.2009
7.4.2009	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	9.4.2009
7.4.2009	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	9.4.2009
7.4.2009	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	9.4.2009
7.4.2009	Fluticasone furoate GSK	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/08/474/001-003	9.4.2009
7.4.2009	Protopic	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 81673 München DEUTSCHLAND	EU/1/02/201/001-006	9.4.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.4.2009	MIRCERA	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/07/400/001-021	9.4.2009
7.4.2009	Integrilin	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/109/001-002	9.4.2009
7.4.2009	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	9.4.2009
7.4.2009	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/434/001-003	9.4.2009
7.4.2009	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	9.4.2009
7.4.2009	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/122/001-002	9.4.2009
8.4.2009	Irbesartan Winthrop	Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/376/001-033	15.4.2009
8.4.2009	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/221/001-010	15.4.2009
16.4.2009	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	20.4.2009
16.4.2009	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/04/278/001-009	20.4.2009
16.4.2009	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/353/001-005	21.4.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.4.2009	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/328/001-002	21.4.2009
17.4.2009	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	21.4.2009
17.4.2009	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	21.4.2009
17.4.2009	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	21.4.2009
21.4.2009	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny 94700 Maisons Alfort Cedex FRANCE	EU/1/02/204/001	23.4.2009
21.4.2009	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/298/001-003	23.4.2009
21.4.2009	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/453/001	23.4.2009
21.4.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	23.4.2009
21.4.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	23.4.2009
21.4.2009	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	23.4.2009
21.4.2009	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	23.4.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.4.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	23.4.2009
21.4.2009	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/123/005-012	23.4.2009
22.4.2009	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/01/200/001-002	24.4.2009
22.4.2009	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/01/195/022-027	24.4.2009
22.4.2009	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	24.4.2009
22.4.2009	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/99/111/001-005 EU/1/99/111/008-011	24.4.2009
22.4.2009	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/97/047/001-007	24.4.2009
22.4.2009	Rebif	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/98/063/001-010	24.4.2009
22.4.2009	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/07/419/001-012	24.4.2009
22.4.2009	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/406/001-020	24.4.2009
22.4.2009	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/409/001-020	24.4.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.4.2009	Tekturna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/408/001-020	24.4.2009
22.4.2009	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/405/001-020	24.4.2009
22.4.2009	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/407/001-020	27.4.2009
23.4.2009	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat 73 1180 Bruxelles/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/99/107/001-005	28.4.2009
23.4.2009	Corlontor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/05/317/001-014	7.5.2009
23.4.2009	Procoralan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/05/316/001-014	7.5.2009
23.4.2009	INTELENCE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/468/001	28.4.2009
23.4.2009	EVICEL	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. 200 Chaussée de Waterloo/Waterlooses- teenweg 200 1640 Rhode-St-Genèse/1640 Sint-Genesius- Rode BELGIQUE/BELGIË	EU/1/08/473/001-003	28.4.2009
24.4.2009	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	28.4.2009
24.4.2009	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	28.4.2009
27.4.2009	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/07/387/001-013	29.4.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.4.2009	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/01/198/001-013	5.5.2009
29.4.2009	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/06/334/001-004	5.5.2009
29.4.2009	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	5.5.2009
30.4.2009	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-015	5.5.2009
30.4.2009	TachoSil	Nycomed Austria GmbH St.-Peter-Strasse 25 4020 Linz ÖSTERREICH	EU/1/04/277/001-004	5.5.2009
30.4.2009	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP UNITED KINGDOM	EU/1/04/295/001	5.5.2009
30.4.2009	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road Coleraine Northern Ireland BT51 3 RP UNITED KINGDOM	EU/1/03/270/001-003	5.5.2009

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.4.2009	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/04/291/001-003	21.4.2009

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 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
16.4.2009	Netvax	Alfa toksoid Clostridium perfringens typu A	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/09/093/001-002	Emulsja do wstrzykiwań	QI01A08	20.4.2009

— **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
27.4.2009	Equilis StrepE	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/04/043/001	29.4.2009

Osoby pragnące zapoznać się z ogólnie dostępną oceną przedmiotowych produktów leczniczych oraz odnoszącymi się do nich decyzjami, proszone są o kontakt z:

Europejską Agencją Leków
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4HB
UNITED KINGDOM
