

Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dn. 15 grudnia 2004 r. do dn. 15 stycznia 2005 r.

(opublikowane na mocy Artykułu 12 lub Artykułu 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ⁽¹⁾)

(2005/C 23/02)

Wydawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93) Przyjęte

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
17.12.2004	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-004	22.12.2004
17.12.2004	Cymbalta	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296/001-004	22.12.2004
17.12.2004	Kivexa	Glaxo Group Ltd, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/04/298/001-002	22.12.2004
12.1.2004	Avastin	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	14.1.2005

Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93) Przyjęte

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
17.12.2004	Agenerase	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	22.12.2004
17.12.2004	Fuzeon	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	22.12.2004
17.12.2004	Kaletra	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/01/172/001-003	22.12.2004

(¹) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
17.12.2004	Epivir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	22.12.2004
17.12.2004	Telzir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	22.12.2004
17.12.2004	Invirase	Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/026/001	22.12.2004
17.12.2004	Emtriva	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	22.12.2004
17.12.2004	NeuroBloc	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	23.12.2004
17.12.2004	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	22.12.2004
17.12.2004	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	22.12.2004
17.12.2004	Rilutek	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/96/010/001	22.12.2004
17.12.2004	Viracept	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-006	22.12.2004

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
21.12.2004	Advate	Baxter AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien	EU/1/03/271/001-004	23.12.2004
22.12.2004	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA 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	4.1.2005
22.12.2004	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited, Cedarwood, Chineham Business Park, Crockford lane, Basingstoke RG24 8WD, United Kingdom Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/97/044/001-006	4.1.2005
22.12.2004	Taxotere	Aventis Pharma SA, 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	24.12.2004
5.1.2005	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	7.1.2005
5.1.2005	Caelyx	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73, B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/96/011/001-004	7.1.2005
5.1.2005	Taxotere	Aventis Pharma SA, 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	7.1.2005
5.1.2005	Glivec	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/011-013	7.1.2005
5.1.2005	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	7.1.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
5.1.2005	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b	7.1.2005
5.1.2005	Foscan	Biolitec pharma (Ireland) ltd., Unit 2, Broomhill Business Park, Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Ireland Biolitec pharma limited, Research Avenue South, Heriot-Watt Research Park, Edinburgh, EH14 4AP, United Kingdom	EU/1/01/197/001-002	7.1.2005
5.1.2005	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	7.1.2005
5.1.2005	Trivizir	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/156/001-003	7.1.2005
5.1.2005	Caelyx	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73, B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/96/011/001-004	7.1.2005
5.1.2005	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-002	7.1.2005
5.1.2005	Combivir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	7.1.2005
10.1.2005	Azomyr	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73, B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/157/001-034	12.1.2005
10.1.2005	Aerius	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73, B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/160/001-034	12.1.2005
10.1.2005	Neoclarityn	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73, B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/161/001-034	12.1.2005
10.1.2005	Ketek	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	12.1.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
10.1.2005	Levviax	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	12.1.2005
10.1.2005	Glustin	Takeda Europe R & D Centre Ltd, Savanah House, 11/12 Charles II Street, London SW1Y 4QU, United Kingdom	EU/1/00/151/001-013	12.1.2005
10.1.2005	Actos	Takeda Europe R & D Centre Ltd, Savanah House, 11/12 Charles II Street, London SW1Y 4QU, United Kingdom	EU/1/00/150/001-015	12.1.2005
10.1.2005	Optisulin	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/005-007	12.1.2005
10.1.2005	Fortovase	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/075/001-002	12.1.2005
10.1.2005	Remicade	Centocor BV, Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	12.1.2005
10.1.2005	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	12.1.2005
10.1.2005	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	12.1.2005
10.1.2005	Avandia	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/001-012	12.1.2005
11.1.2005	Lantus	Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/005-011 EU/1/00/134/013-029	17.1.2005
12.1.2004	Aldurazyme	Genzyme Europe BV, Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/03/253/001-003	12.1.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
12.1.2004	Quixidar	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom NV Organon, PO Box 20, Kloosterstraat 6, 5340 EB Oss, Nederland	EU/1/02/207/001-017	14.1.2005
12.1.2004	Arixtra	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom Sanofi-Synthelabo, 174 avenue de France, F-75013 Paris	EU/1/02/206/001-017	14.1.2005
12.1.2004	Kaletra	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/01/172/001-003	17.1.2005

Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93) Przyjęte

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
5.1.2005	Advocate	Bayer Healthcare AG, D-51368 Leverkusen	EU/2/03/039/001-018	7.1.2005
5.1.2005	ProteqFlu Te	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/03/038/001-004	7.1.2005