

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2006 r. do dnia 30 czerwca 2006 r.

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

(2006/C 176/09)

— **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
19.6.2006	ACOMPLIA	rimonabant	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-009	Tabletka powlekana	(nie dotyczy)	21.6.2006
19.6.2006	Zimulti	rimonabant	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-009	Tabletka powlekana	(nie dotyczy)	21.6.2006
26.6.2006	Baraclude	entecavir	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/06/343/001-004 EU/1/06/343/005	Tabletka powlekana Roztwór doustny	J05AF10	28.6.2006
27.6.2006	Avaglim	rosiglitazone/glimépiride	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-008	Tabletki powlekane	(nie dotyczy)	29.6.2006
27.6.2006	RotaTeq	Szczepionka przeciw rotawirusowi (żywa, doustna)	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/348/001-002	Roztwór doustny	(nie dotyczy)	29.6.2006
27.6.2006	Tysabri	natalizumab	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L04AA23	30.6.2006

⁽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
1.6.2006	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	5.6.2006
1.6.2006	Humira	Abbott Laboratories Ltd. Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	5.6.2006
1.6.2006	Betaferon	Schering Aktiengesellschaft D-13342 Berlin	EU/1/95/003/003-004	6.6.2006
2.6.2006	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	8.6.2006
8.6.2006	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/02/211/001-005	12.6.2006
8.6.2006	Ventavis	Schering AG Müllerstrasse 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-003	12.6.2006
8.6.2006	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/97/049/001-033	12.6.2006
8.6.2006	Viagra	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/98/077/001-012	12.6.2006
12.6.2006	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-005	14.6.2006
12.6.2006	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	16.6.2006
12.6.2006	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	16.6.2006
12.6.2006	Zerene	Wyeth Research (UK) Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/099/001-006	14.6.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.6.2006	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	14.6.2006
12.6.2006	Protopic	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	14.6.2006
12.6.2006	Sonata	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/102/001-008	14.6.2006
16.6.2006	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont Bucks HP7 9NA United Kingdom	EU/1/00/135/001-002	20.6.2006
16.6.2006	Revatio	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	20.6.2006
19.6.2006	DepoCyte	SkyePharma PLC 105 Piccadilly London W1J 7NJ United Kingdom	EU/1/01/187/001	21.6.2006
26.6.2006	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	28.6.2006
26.6.2006	GONAL-f	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	28.6.2006
26.6.2006	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	28.6.2006
26.6.2006	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 Naarden 1411 DD Nederland	EU/1/99/123/001-011	28.6.2006
26.6.2006	Carbaglu	Orphan Europe Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris La Défense	EU/1/02/246/001-003	28.6.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.6.2006	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 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	28.6.2006
26.6.2006	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/015-016	28.6.2006
26.6.2006	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/011-012	28.6.2006
26.6.2006	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	28.6.2006
26.6.2006	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	28.6.2006
27.6.2006	Kaletra	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/004-005	29.6.2006

— **Uchylenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (Art. 13 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
26.6.2006	Fortovase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/075/001-002	28.6.2006

— **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
19.6.2006	Convenia	cefovecine	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/059/001	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	QJ01DD91	21.6.2006

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