

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 marca 2008 r. do dnia 31 marca 2008 r.

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

(2008/C 104/05)

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): 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
18.3.2008	Pradaxa	Mezylanu eteksylan dabigatranu	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/08/442/001-008	Kapsułki twarde	B01AE07	20.3.2008

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
3.3.2008	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/05/320/001	5.3.2008
3.3.2008	Posacozanole SP	SP Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/05/321/001	5.3.2008
3.3.2008	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	5.3.2008
3.3.2008	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	5.3.2008
3.3.2008	Avaglim	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	5.3.2008
3.3.2008	Avonex	Biogen Idec Ltd, 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	5.3.2008
5.3.2008	MIRCERA	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/07/400/001-016	7.3.2008
5.3.2008	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Rinkebyvägen 11B S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	7.3.2008
5.3.2008	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/268/001-003	7.3.2008
11.3.2008	Helicobacter Test INFAI	INFAI, Institut für biomedizinische Analytik & NMR Imaging GmbH Universitätsstrasse 142 D-44799 Bochum	EU/1/97/045/001-004	13.3.2008
17.3.2008	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	19.3.2008
17.3.2008	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/00/140/001	19.3.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.3.2008	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/237/001-008	19.3.2008
17.3.2008	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	19.3.2008
17.3.2008	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	19.3.2008
17.3.2008	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12, I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	19.3.2008
17.3.2008	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	19.3.2008
17.3.2008	Viagra	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/98/077/002-004 EU/1/98/077/006-008 EU/1/98/077/010-015	19.3.2008
18.3.2008	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	EU/1/06/332/001-009	20.3.2008
18.3.2008	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	20.3.2008
18.3.2008	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/006-007	20.3.2008
18.3.2008	Kaletra	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/006	20.3.2008
18.3.2008	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	20.3.2008
18.3.2008	Revlimid	Celgene Europe Limited 8 The Square Stockley Park Uxbridge Middlesex UB11 1FW United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	20.3.2008
19.3.2008	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/206/001-020	26.3.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.3.2008	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/017-023	31.3.2008
27.3.2008	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/011-015	31.3.2008
27.3.2008	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	31.3.2008
27.3.2008	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	31.3.2008
27.3.2008	Norvir	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	31.3.2008
27.3.2008	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	31.3.2008
27.3.2008	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	31.3.2008
27.3.2008	Optimark	Tyco Healthcare Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt/Donau	EU/1/07/398/001-014	31.3.2008
31.3.2008	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/161/001-067	2.4.2008
31.3.2008	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/157/001-067	2.4.2008
31.3.2008	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	2.4.2008
31.3.2008	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/06/338/001-003	2.4.2008
31.3.2008	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	2.4.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.3.2008	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU United Kingdom	EU/1/04/276/001-036	2.4.2008
31.3.2008	Zonegran	Eisai Limited 3 Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	2.4.2008
31.3.2008	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/B-1180 Brussel	EU/1/00/160/001-069	2.4.2008
31.3.2008	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/06/366/017-022	2.4.2008

— **Uchylenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.3.2008	Quixidar	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/207/001-020	13.3.2008

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.3.2008	SevoFlo	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/2/02/035/001-007	7.3.2008
11.3.2008	Neocolipor	Merial 29 Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/98/008/001-004	13.3.2008
18.3.2008	Stronghold	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/99/014/001-012	20.3.2008

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