

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 marca 2009 r. do dnia 31 marca 2009 r.

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

(2009/C 101/03)

— 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
4.3.2009	CELVAPAN	Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (cały wirion H5N1, namnażany na komórkach Vero, inaktywowany)	Baxter AG Industriestraße 67 A-1221 Wien ÖSTERREICH	EU/1/08/506/001	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BB01	6.3.2009
6.3.2009	MEPACT	mifamurtyd	IDM Pharma S.A. 47 rue de Chaillot 75116 Paris FRANCE	EU/1/08/502/001	Proszek do sporządzania zawiesiny do infuzji	L03AX15	23.3.2009
19.3.2009	Fertavid	folitropina beta	SP Europe Rue de Stalle 73 B-1180 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/09/510/001-019	roztwór do wstrzykiwań	G03G A06	23.3.2009
30.3.2009	Synflorix	Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/09/508/001-009	zawiesina do wstrzykiwań	J07AL52	31.3.2009
31.3.2009	Ribavirin Teva	Rybawiryna	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/509/001-004	kapsułka, twarda	J05A B04	2.4.2009
31.3.2009	IXIARO	Szczepionka przeciw japońskiemu zapaleniu mózgu (inaktywowana, adsorbowana)	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien ÖSTERREICH	EU/1/08/501/001-002	Zawiesina do wstrzykiwań	J07BA02	2.4.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 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
2.3.2009	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 Rixensart, B-1330 BELGIQUE	EU/1/04/299/001-003	4.3.2009
2.3.2009	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	4.3.2009
2.3.2009	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo SUOMI	EU/1/96/004/001-002	4.3.2009
2.3.2009	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	4.3.2009
2.3.2009	Irbesartan BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/375/001-033	4.3.2009
2.3.2009	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/001	4.3.2009
2.3.2009	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport, Co. Mayo IRELAND	EU/1/06/340/001-002	5.3.2009
4.3.2009	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	6.3.2009
4.3.2009	Helixate NexGen	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	6.3.2009
4.3.2009	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	6.3.2009
4.3.2009	Cystadane	Orphan Europe S.a.r.l. Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux FRANCE	EU/1/06/379/001	6.3.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.3.2009	Photobarr	Axcan Pharma International BV Engelenkampstraat 72 6131 JJ Sittard NEDERLAND	EU/1/04/272/001-002	6.3.2009
6.3.2009	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	10.3.2009
6.3.2009	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/06/362/001-004	10.3.2009
6.3.2009	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 1180 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/99/127/001-044	10.3.2009
6.3.2009	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden NEDERLAND	EU/1/99/116/001-005	10.3.2009
6.3.2009	Protelos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/288/001-006	10.3.2009
6.3.2009	ATryn	LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup DANMARK	EU/1/06/355/001-003	10.3.2009
6.3.2009	Irbesartan Hydrochloro- thiazide Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France F-75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	10.3.2009
9.3.2009	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/00/133/001-032	11.3.2009
9.3.2009	Osseor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/287/001-006	11.3.2009
9.3.2009	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/99/110/001-009	11.3.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.3.2009	DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	12.3.2009
17.3.2009	Pritor Plus	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	19.3.2009
17.3.2009	Irbesartan Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France F-75013 Paris FRANCE	EU/1/06/376/001-033	19.3.2009
17.3.2009	Pritor	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	19.3.2009
17.3.2009	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford Middlesex, TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-007	19.3.2009
17.3.2009	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/03/259/001-006	19.3.2009
18.3.2009	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/369/001-028	20.3.2009
18.3.2009	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/403/001	20.3.2009
18.3.2009	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	20.3.2009
18.3.2009	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	20.3.2009
18.3.2009	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	20.3.2009
19.3.2009	Regranex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30-2340 Beerse – BELGIË	EU/1/99/101/001	23.3.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.3.2009	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo SUOMI	EU/1/03/260/001-023	23.3.2009
19.3.2009	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/98/090/001-020	23.3.2009
19.3.2009	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 NL-4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/07/423/001-003	23.3.2009
23.3.2009	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/96/006/001-003	25.3.2009
23.3.2009	Irbesartan BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/375/001-033	25.3.2009
25.3.2009	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	27.3.2009
25.3.2009	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-018	27.3.2009
25.3.2009	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	27.3.2009
25.3.2009	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/283/001-012	27.3.2009
25.3.2009	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/356/001-009	27.3.2009
25.3.2009	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/02/206/001-035	27.3.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.3.2009	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/98/071/001-006	27.3.2009
25.3.2009	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	27.3.2009
25.3.2009	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 NL-2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/07/387/001-010	27.3.2009
25.3.2009	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/442/001-008	27.3.2009
25.3.2009	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	27.3.2009
25.3.2009	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD SNC, 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/05/323/001-013	27.3.2009
25.3.2009	Cetrotide	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/99/100/001-003	27.3.2009
25.3.2009	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/440/001-002	27.3.2009
25.3.2009	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger 75003 Paris FRANCE	EU/1/04/273/001	27.3.2009
25.3.2009	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/99/125/001-016	27.3.2009
25.3.2009	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1 Polígono Industrial La Mina 28770 Colmenar Viejo (Madrid) ESPAÑA	EU/1/07/417/001-002	27.3.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.3.2009	Extavia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/08/454/001-002 EU/1/08/454/005	27.3.2009
25.3.2009	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/98/067/001-002	27.3.2009
25.3.2009	Beromun	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/99/097/001	27.3.2009
25.3.2009	Dukoral	SBL Vaccin AB S-105 21 Stockholm SWEDEN	EU/1/03/263/001-003	30.3.2009
25.3.2009	NeuroBloc	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE UNITED KINGDOM	EU/1/00/166/001-003	30.3.2009
25.3.2009	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	27.3.2009
27.3.2009	Aerinaze	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, BELGIQUE - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel BELGIË	EU/1/07/399/001-006	1.4.2009
27.3.2009	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/01/195/001-015 EU/1/01/195/022-025	1.4.2009
27.3.2009	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/98/085/001-034	1.4.2009
27.3.2009	Irbesartan HCT Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France F-75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	1.4.2009
27.3.2009	Litak	Lipomed GmbH Schönaugasse 11 D-79713 Bad Säckingen DEUTSCHLAND	EU/1/04/275/001-002	1.4.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.3.2009	Procoralan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/05/316/001-014	1.4.2009
27.3.2009	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 NL-4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	1.4.2009
27.3.2009	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/156/002-003	1.4.2009
27.3.2009	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/371/001-036	1.4.2009
27.3.2009	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/372/001-036	1.4.2009
27.3.2009	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/373/001-036	1.4.2009
27.3.2009	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/370/001-036	1.4.2009
27.3.2009	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 Espoo SUOMI	EU/1/03/260/024-033	1.4.2009
30.3.2009	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 NL-1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/03/268/001-004	1.4.2009
31.3.2009	Rapilysin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ICELAND	EU/1/96/018/001	2.4.2009
31.3.2009	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse BELGIË	EU/1/04/274/001-002	2.4.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
31.3.2009	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris FRANCE	EU/1/97/046/001-039	2.4.2009
31.3.2009	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/97/049/001-039	2.4.2009
31.3.2009	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris FRANCE	EU/1/98/086/001-034	2.4.2009

— 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
17.3.2009	Dynepo	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke Hampshire RG24 8EP UNITED KINGDOM	EU/1/02/211/001-005 EU/1/02/211/010-012	19.3.2009

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾) 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
17.3.2009	BTVPUR Alsap 8	Antygen wirusa choroby niebieskiego języka, serotyp 8	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON FRANCE	EU/2/09/094/001-005	Zawiesina do wstrzykiwań	Q104AA02 Q102AA08	19.3.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **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
6.3.2009	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/021-024	10.3.2009
12.3.2009	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/2/04/042/003-004	16.3.2009
18.3.2009	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS UNITED KINGDOM	EU/2/04/044/001-008	20.3.2009
23.3.2009	Equilis Prequenza Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/05/057/001-004	25.3.2009
23.3.2009	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/05/056/001-004	25.3.2009
25.3.2009	Quadrisol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/97/005/002-004 EU/2/97/005/006-009	27.3.2009

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