

Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dn. 15/05/2004. do dn. 15/06/2004.

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

(2004/C 166/02)

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
1.6.2004	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd	EU/01/04/278/001-009	4.6.2004
4.6.2004	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Common-wealth House 2 Chalkhill Road Hammersmith, London W6 8DW United Kingdom	EU/1/04/276/001-020	8.6.2004
8.6.2004	TachoSil	Nycomed Austria GMBH St.-Peter-Strasse 25 A-4020 Linz	EU/1/04/277/001-004	11.6.2004
15.6.2004	Oxybutynin	Nicobrand Limited 189 Casteroe Road Coleraine Northern Ireland	EU/1/03/270/001-002	18.6.2004

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
19.5.2004	Protopic	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	25.5.2004
25.5.2004	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001	27.5.2004
26.5.2004	Viagra	Pfizer Limited Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/98/077/001-012	1.6.2004
26.5.2004	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	1.6.2004
26.5.2004	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	1.6.2004

⁽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
26.5.2004	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-002	1.6.2004
26.5.2004	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/001-003	1.6.2004
1.6.2004	Vivanza	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/249/001-012	7.6.2004
1.6.2004	Levitra	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/03/248/001-012	7.6.2004
1.6.2004	Epivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	7.6.2004
8.6.2004	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	10.6.2004
8.6.2004	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Nederland	EU/1/99/116/001-003	10.6.2004
8.6.2004	Fuzeon	Roche Registration Limited 40 Broadwater Road Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	10.6.2004
8.6.2004	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010/	18.6.2004
8.6.2004	Vfend	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	10.6.2004
9.6.2004	Vfend	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	11.6.2004
10.6.2004	Arava	Aventis Pharma Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/99/118/001-010/	16.6.2004
10.6.2004	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	14.6.2004

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
10.6.2004	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	15.6.2004
10.6.2004	Herceptin	Roche Registration Limited 40 Broadwater Road Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 3AY United Kingdom	EU/1/00/145/001	14.6.2004
10.6.2004	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	14.6.2004
10.6.2004	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	14.6.2004
15.6.2004	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/02/225/001-002	17.6.2004