

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

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

(2008/C 164/08)

— 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
14.5.2008	Prepandrix	Prepandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (rozszczepiony wirion) inaktywowana, z adiuwantem A/VietNam/1194/2004 NIBRG	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/453/001	Zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań	J07BB02	16.5.2008
20.5.2008	Pandemrix	Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (rozszczepiony wirion) inaktywowana, z adiuwantem A/VietNam/1194/2004 NIBRG	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/08/452/001	Zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań	J07BB02	22.5.2008
20.5.2008	Extavia	Interferon beta-1b	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/454/001-004	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	L03AB08	22.5.2008

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.5.2008	CIMZIA	UCB S.A. Allée de la Recherche, 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef, 60 B-1070 Brussel	—	23.5.2008
22.5.2008	Rhucin	Pharming Group N.V. Darwinweg 24 2333 CR Leiden Nederland	—	28.5.2008

— **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
8.5.2008	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-049	14.5.2008
8.5.2008	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/022-049	14.5.2008
8.5.2008	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-029	14.5.2008
8.5.2008	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/016-029	14.5.2008
21.5.2008	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/092/001-026	23.5.2008
21.5.2008	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	23.5.2008
21.5.2008	Foscan	Biolitec pharma Ltd United Drug House Magna Drive Dublin 24 Ireland	EU/1/01/197/001-005	23.5.2008
22.5.2008	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	27.5.2008

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.5.2008	Advate	Baxter AG Industriesstraße 67 A-1220 Vienna	EU/1/03/271/005-006	28.5.2008
20.5.2008	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	22.5.2008
20.5.2008	Carbaglu	Orphan Europe Immeuble Le Wilson 70, Avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux	EU/1/02/246/001-003	22.5.2008
20.5.2008	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	22.5.2008
20.5.2008	Refludan	Pharmion Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	22.5.2008
20.5.2008	Cystadane	Orphan Europe S.a.r.l. Immeuble Le Wilson 70, Avenue du Général de Gaulle F-92800 Puteaux	EU/1/06/379/001	22.5.2008
20.5.2008	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	22.5.2008
20.5.2008	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	22.5.2008
20.5.2008	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Goomeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	22.5.2008
20.5.2008	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	22.5.2008
20.5.2008	Rebif	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/001-007	27.5.2008

— **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
21.5.2008	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/98/006/001-010	23.5.2008
21.5.2008	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/007-008 EU/2/97/004/014-015 EU/2/97/004/027-028 EU/2/97/004/031-032	23.5.2008

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
