

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 listopada 2009 r. do 30 listopada 2009 r.**

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

(2010/C 22/02)

— 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
4.11.2009	Repaglinide Krka	repaglinid	KRKA, d. d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/579/001-018	Tabletka	A10B X02	6.11.2009
4.11.2009	Copalia HCT	amlodypiny bezylan/ walsartan/hydrochloro- tiazyd	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/09/575/001-060	Tabletka powlekana	C09DX01	6.11.2009
4.11.2009	Dafiro HCT	amlodypiny bezylan/ walsartan/hydrochloro- tiazyd	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/09/574/001-060	Tabletka powlekana	C09DX01	6.11.2009
26.11.2009	Multaq	dronedaron	Sanofi-Aventis 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/09/591/001-004	Tabletka powlekana	Nie dotyczy	1.12.2009
26.11.2009	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva	Irbesartan/Hydrochloro- tiazyd	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/583/001-072	Tabletka powlekana	C09D A04	1.12.2009

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

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
30.11.2009	Sildenafil Teva	syildenafil	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/584/001-018	Tabletka powlekana	G04BE03	2.12.2009
30.11.2009	Nevirapine Teva	newirapina	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/598/001-004	Tabletka	J05AG01	2.12.2009
30.11.2009	Hirobriz Breezhaler	indakaterolu maleinian	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/09/594/001-010	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej	Nie dotyczy	2.12.2009
30.11.2009	Onbrez Breezhaler	indakaterolu maleinian	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/09/593/001-010	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej	Nie dotyczy	2.12.2009
30.11.2009	Oslif Breezhaler	indakaterolu maleinian	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/09/586/001-010	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej	Nie dotyczy	2.12.2009
30.11.2009	Zutectra	Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstr. 5 63303 Dreieich DEUTSCHLAND	EU/1/09/600/001	roztwór do wstrzykiwań	J06BB04	2.12.2009

— **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
4.11.2009	INTELENCE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/468/001	6.11.2009
4.11.2009	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/00/133/001-032	6.11.2009
4.11.2009	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/00/134/001-037	6.11.2009
4.11.2009	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92160 Antony FRANCE	EU/1/01/191/001-005	6.11.2009
4.11.2009	Osseor	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/287/001-006	6.11.2009
4.11.2009	Protelos	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/288/001-006	6.11.2009
5.11.2009	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House Highbridge Business Park Oxford Road Uxbridge Middlesex UB8 1HU UNITED KINGDOM	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	10.11.2009
5.11.2009	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/440/001-002	9.11.2009
5.11.2009	Pre-pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/478/001	9.11.2009
5.11.2009	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/418/001-010	9.11.2009
5.11.2009	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/07/395/001-095	9.11.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.11.2009	Foscan	Biolitec Pharma Ltd United Drug House Magna Drive Dublin 24 IRELAND	EU/1/01/197/003-005	9.11.2009
6.11.2009	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/05/310/001-009	10.11.2009
9.11.2009	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/383/001-018	11.11.2009
11.11.2009	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Wien ÖSTERREICH	EU/1/08/506/001	12.11.2009
11.11.2009	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 53100 Siena SI ITALIA	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	12.11.2009
11.11.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	12.11.2009
11.11.2009	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/97/030/028-195	13.11.2009
11.11.2009	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE  Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/00/131/001-050	13.11.2009
11.11.2009	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25 boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris FRANCE	EU/1/07/393/001	13.11.2009
11.11.2009	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE  Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/99/107/001-005	13.11.2009
12.11.2009	Intence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/468/001	17.11.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.11.2009	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE  Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/99/127/001-044	17.11.2009
12.11.2009	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE  Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/00/132/001-050	17.11.2009
19.11.2009	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE  Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/99/127/031-039	23.11.2009
19.11.2009	Clopidogrel Pharma	Teva Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND  HCS bvba, H. Kennisstraat 53 2650 Edegem BELGIË	EU/1/09/561/001-009	23.11.2009
20.11.2009	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square The Forbury, Reading Berkshire RG1 3EB UNITED KINGDOM	EU/1/07/392/001-002	18.12.2009
20.11.2009	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	24.11.2009
20.11.2009	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/001-003 EU/1/02/219/005-049	24.11.2009
20.11.2009	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/08/448/001-002	24.11.2009
20.11.2009	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/97/031/019-046	24.11.2009
20.11.2009	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/01/193/001-002	24.11.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.11.2009	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/240/001-004	24.11.2009
20.11.2009	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	24.11.2009
20.11.2009	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	24.11.2009
20.11.2009	Regranex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/99/101/001	24.11.2009
20.11.2009	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	24.11.2009
20.11.2009	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	24.11.2009
20.11.2009	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	24.11.2009
20.11.2009	Agenerase	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/148/001-004	24.11.2009
20.11.2009	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/08/492/001-006	24.11.2009
23.11.2009	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	25.11.2009
23.11.2009	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE  Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/05/320/001	25.11.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.11.2009	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	25.11.2009
23.11.2009	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/001-002	26.11.2009
23.11.2009	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/356/001-009	25.11.2009
23.11.2009	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/07/419/001-012	25.11.2009
23.11.2009	Trizivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/156/002-003	25.11.2009
23.11.2009	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	25.11.2009
23.11.2009	AZILECT	Teva Pharma GmbH Kandelstrasse 10 79199 Kirchzarten DEUTSCHLAND	EU/1/04/304/001-007	25.11.2009
23.11.2009	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/07/395/001-095	25.11.2009
23.11.2009	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6 Postbus 20 5340 BH Oss NEDERLAND	EU/1/96/008/001-041	25.11.2009
23.11.2009	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	25.11.2009
23.11.2009	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/98/090/001-020	26.11.2009
23.11.2009	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/01/172/001-007	25.11.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.11.2009	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/99/117/001-002	26.11.2009
24.11.2009	alli	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/401/007-010	26.11.2009
25.11.2009	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/298/001-003	27.11.2009
26.11.2009	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-021	1.12.2009
26.11.2009	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-021	1.12.2009
26.11.2009	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni 94250 Gentilly FRANCE	EU/1/06/367/001-012	1.12.2009
26.11.2009	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/468/001	1.12.2009
26.11.2009	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/021-026	1.12.2009
27.11.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	30.11.2009
27.11.2009	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina 1 53100 Siena SI ITALIA	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	30.11.2009
30.11.2009	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/04/274/001-002	2.12.2009



Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.11.2009	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/360/001-013	2.12.2009
30.11.2009	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/08/476/001-006	2.12.2009
30.11.2009	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE	EU/1/07/384/003-004	2.12.2009
30.11.2009	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE	EU/1/95/002/003-004	2.12.2009

— **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
11.11.2009	Irbesartan BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/375/001-033	13.11.2009
11.11.2009	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/369/001-028	13.11.2009
12.11.2009	Clopidogrel BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/08/464/001-019	17.11.2009
26.11.2009	Paxene	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ UNITED KINGDOM	EU/1/99/113/001-004	10.12.2009

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 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
4.11.2009	Zolvix	monepantel	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Copenhagen DANMARK	EU/2/09/101/001-010	Roztwór do podania doustnego	QP52AX09	6.11.2009

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 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
18.11.2009	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo SUOMI/FINLAND	EU/2/02/033/001-002	20.11.2009
19.11.2009	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/09/095/001-003	23.11.2009
20.11.2009	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/2/97/004/026 EU/2/97/004/033-034	24.11.2009
23.11.2009	Halocur	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/99/013/001-002	25.11.2009

Osoby pragnące zapoznać się z ogólnie dostępną oceną przedmiotowych produktów leczniczych oraz odnoszącymi się do nich decyzjami, proszone są o kontakt z:

Europejską Agencją Leków  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London  
E14 4HB  
UNITED KINGDOM