

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

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

(2009/C 178/12)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) 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
10.6.2009	Renvela	sewelameru (węglanu)	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/09/521/001-003 EU/1/09/521/004-007	Tabletki powlekane Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	V03AE02	12.6.2009
12.6.2009	PANTOLOC Control	Pantoprazol	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz DEUTSCHLAND	EU/1/09/519/001-004	tabletki dojelitowa	A02BC02	16.6.2009
12.6.2009	PANTOZOL Control	Pantoprazol	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz DEUTSCHLAND	EU/1/09/517/001-004	tabletki dojelitowa	A02BC02	16.6.2009
12.6.2009	PANTECTA Control	Pantoprazol	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz DEUTSCHLAND	EU/1/09/518/001-004	tabletki dojelitowa	A02BC02	16.6.2009
12.6.2009	CONTROLOC Control	Pantoprazol	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz DEUTSCHLAND	EU/1/09/515/001-004	tabletki dojelitowa	A02BC02	16.6.2009
12.6.2009	SOMAC Control	Pantoprazol	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz DEUTSCHLAND	EU/1/09/516/001-004	tabletki dojelitowa	A02BC02	16.6.2009
24.6.2009	IRESSA	gefitynib	AstraZeneca AB SE-151 85 Sodertalje SVERIGE	EU/1/09/526/001	Tabletki powlekane	L01XE02	26.6.2009

⁽¹⁾ 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
29.6.2009	Repaglinide Teva	repaglinid	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/530/001-015	Tabletka	A10BX02	1.7.2009
30.6.2009	Victoza	liraglutyd	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/09/529/001-005	Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu	A10BX07	2.7.2009

— Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 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
2.6.2009	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/434/001-003	5.6.2009
2.6.2009	Alisade	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/474/001-003	5.6.2009
2.6.2009	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92160 Antony FRANCE	EU/1/01/191/001-005	5.6.2009
2.6.2009	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/99/111/001-005 EU/1/99/111/008-011	5.6.2009
2.6.2009	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/456/001-016	5.6.2009
2.6.2009	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden NEDERLAND	EU/1/99/108/001-003	4.6.2009
2.6.2009	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/383/001-018	5.6.2009
2.6.2009	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/455/001-016	5.6.2009
2.6.2009	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	4.6.2009
2.6.2009	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	5.6.2009
2.6.2009	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/457/001-016	5.6.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.6.2009	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/03/258/001-022	8.6.2009
4.6.2009	Ovitrelle	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/00/165/001-007	8.6.2009
8.6.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	10.6.2009
8.6.2009	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	10.6.2009
8.6.2009	Pergoveris	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/07/396/001-003	10.6.2009
8.6.2009	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/343/001-007	10.6.2009
8.6.2009	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	10.6.2009
8.6.2009	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	10.6.2009
8.6.2009	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/298/001-003	10.6.2009
9.6.2009	GONAL-f	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	11.6.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
17.6.2009	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64271 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/04/281/001-005	19.6.2009
17.6.2009	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/374/001	19.6.2009
18.6.2009	Vivanza	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/03/249/001-012	22.6.2009
18.6.2009	Vasovist	TMC Pharma Services Ltd Eversley Hampshire RG27 0NT UNITED KINGDOM Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/05/313/001-009	22.6.2009
18.6.2009	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	22.6.2009
18.6.2009	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/03/261/001-002	22.6.2009
22.6.2009	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/308/001-002	24.6.2009
22.6.2009	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	24.6.2009
22.6.2009	Levitra	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/03/248/001-012	25.6.2009
23.6.2009	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/001-049	25.6.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.6.2009	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/06/380/004-005	25.6.2009
23.6.2009	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/06/380/001-002	25.6.2009
23.6.2009	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	25.6.2009
23.6.2009	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/002	25.6.2009
23.6.2009	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/001	25.6.2009
24.6.2009	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/283/008-012	26.6.2009
24.6.2009	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/280/001-008	26.6.2009
24.6.2009	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	29.6.2009
24.6.2009	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co.Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	26.6.2009
24.6.2009	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	26.6.2009
24.6.2009	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 60318 Frankfurt/Main DEUTSCHLAND	EU/1/02/218/001-029	26.6.2009
29.6.2009	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/348/001-002	2.7.2009
29.6.2009	Yttriga	Nuclitec GmbH Gieselweg 1 38110 Braunschweig DEUTSCHLAND	EU/1/05/322/001	1.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.6.2009	Kepivance	Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/05/314/001	2.7.2009
29.6.2009	Effentora	Cephalon Europe 5 rue Charles Martigny 94700 Maisons-Alfort FRANCE	EU/1/08/441/001-010	1.7.2009
30.6.2009	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/97/053/001-005	2.7.2009
30.6.2009	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/03/251/001-002	2.7.2009
30.6.2009	Kineret	Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/02/203/001-004	2.7.2009
30.6.2009	Ariclaim	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/283/008-012	2.7.2009
30.6.2009	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/97/047/001-007	2.7.2009

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.6.2009	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/04/291/001-003	11.6.2009

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) ⁽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
17.6.2009	Leucogen		Virbac 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	EU/2/09/096/001-002	Zawiesina do wstrzykiwań	QI06AA01	19.6.2009
25.6.2009	Leucofeligen FeLV/RCP		Virbac 1 ^{ère} avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros Cedex FRANCE	EU/2/09/097/001-002	Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	QI06AH07	29.6.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) – Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.6.2009	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea Co. Galway IRELAND	EU/2/07/078/001-004	8.6.2009
8.6.2009	Circovac	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/07/075/001-004	10.6.2009
22.6.2009	ProMeris	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp NEDERLAND	EU/2/06/064/001-004	25.6.2009
30.6.2009	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND S-P Veterinary Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/2/08/081/001-003	2.7.2009

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
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4HB
UNITED KINGDOM