

**Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lipca 2005 r. do dnia 31 lipca 2005 r.**

(Opublikowane na mocy Artykułu 12 lub Artykułu 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 <sup>(1)</sup>)

(2005/C 209/03)

**— 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 |
|-----------------------|----------------------------|---|---|--------------------|
| 4.7.2005              | Apidra                     | Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main                              | EU/1/04/285/001-028                     | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Forcaltonin                | Unigene UK Limited, 63 High Road, Bushey Heath, Herts, WD2 1EE, United Kingdom                              | EU/1/98/093/002                         | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Trisenox                   | Cell Therapeutics (UK) Ltd, 100 Pall Mall, London SW1Y 5HP, United Kingdom                                  | EU/1/02/204/001                         | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Levemir                    | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd  | EU/1/04/278/001-009                     | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Zerene                     | Wyeth Research (UK) Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom | EU/1/99/099/001-006                     | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Sonata                     | Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom        | EU/1/99/102/001-008                     | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Cymbalta                   | Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland  | EU/1/04/296/001-006                     | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Cymbalta                   | Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland  | EU/1/04/296/001-006                     | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Xeristar                   | Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 — D-55216 Ingelheim am Rhein                    | EU/1/04/297/001-006                     | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Xeristar                   | Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 — D-55216 Ingelheim am Rhein                    | EU/1/04/297/001-006                     | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Visudyne                   | Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom                | EU/1/00/140/001                         | 6.7.2005           |
| 4.7.2005              | Xigris                     | Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland  | EU/1/02/225/001-002                     | 6.7.2005           |
| 7.7.2005              | Invanz                     | Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom                   | EU/1/02/216/001-002                     | 11.7.2005          |
| 7.7.2005              | Arixtra                    | Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom   | EU/1/02/206/001-008                     | 11.7.2005          |

<sup>(1)</sup> 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 |
|-----------------------|----------------------------|---|---|--------------------|
| 7.7.2005              | Quixidar                   | Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom   | EU/1/02/207/001-008   | 11.7.2005          |
| 7.7.2005              | Cystagon                   | Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaume”, F-92046 Paris La Défense  | EU/1/97/039/001-004   | 11.7.2005          |
| 8.7.2005              | Glivec                     | Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom              | EU/1/01/198/001-013   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Aranesp                    | Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland  | EU/1/01/185/001-056   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Nespo                      | Dompé Biotec SpA, Via San Martino, 12, I-20122 Milano   | EU/1/01/184/001-056   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Lyrica                     | PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom                                       | EU/1/04/279/030-032   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Fortovase                  | Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom | EU/1/98/075/001-002   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | AVANDIA                    | SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom                 | EU/1/00/137/001-012   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | NovoRapid                  | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd   | EU/1/99/119/003<br>EU/1/99/119/005-007<br>EU/1/99/119/009-014 | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | NeuroBloc                  | Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland          | EU/1/00/166/001-003   | 13.7.2005          |
| 8.7.2005              | Simulect                   | Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom              | EU/1/98/084/001-002   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Zevalin                    | Schering AG, Müllerstrasse 170-178, D-13342 Berlin  | EU/1/03/264/001   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Viread                     | Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom                                   | EU/1/01/200/001   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Keppra                     | UCB SA, Allée de la recherche, 60, B-1070 Bruxelles/Researchdreef, 60, B-1070 Brussel                     | EU/1/00/146/001-027   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Lantus                     | Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main  | EU/1/00/134/001-029   | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Optisulin                  | Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main  | EU/1/00/133/001-008   | 12.7.2005          |
| 13.7.2005             | NeoRecormon                | Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom | EU/1/97/031/001-003<br>EU/1/97/031/019-046                    | 15.7.2005          |

| Data podjęcia decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu   | Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze | Data powiadomienia |
|-----------------------|----------------------------|--|---|--------------------|
| 22.7.2005             | Enbrel                     | Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom                                 | EU/1/99/126/001-011                     | 26.7.2005          |
| 22.7.2005             | KOGENATE Bayer             | Bayer AG, D-51 368 Leverkusen  | EU/1/00/143/001-006                     | 26.7.2005          |
| 27.7.2005             | Vaniqa                     | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom | EU/1/01/173/001-003                     | 29.7.2005          |
| 27.7.2005             | Infergen                   | Yamanouchi Europe B.V., Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland   | EU/1/98/087/001-003                     | 29.7.2005          |
| 27.7.2005             | Zevalin                    | Schering AG, Müllerstrasse 170-178, D-13342 Berlin   | EU/1/03/264/001                         | 29.7.2005          |
| 27.7.2005             | Replagal                   | TKT Europe AB, Rinkebyvägen 11B, S-182 36 Danderyd   | EU/1/01/189/001-006                     | 29.7.2005          |
| 27.7.2005             | Velcade                    | Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse  | EU/1/04/274/001                         | 29.7.2005          |
| 27.7.2005             | AVANDIA                    | SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom  | EU/1/00/137/001-012                     | 29.7.2005          |
| 27.7.2005             | ReFacto                    | Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom                                    | EU/1/99/103/001-004                     | 29.7.2005          |
| 28.7.2005             | Kineret                    | Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland   | EU/1/02/203/001-004                     | 1.8.2005           |

— **Wydawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 34 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 |
|-----------------------|----------------------------|---|---|--------------------|
| 8.7.2005              | Equilis Prequenza          | Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/05/056/001-002                     | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Equilis Prequenza Te       | Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/05/057/001-002                     | 12.7.2005          |
| 8.7.2005              | Equilis Te                 | Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/05/055/001-002                     | 12.7.2005          |
| 27.7.2005             | Profender                  | Bayer Healthcare AG, D-51 368 Leverkusen                                      | EU/2/05/054/001-017                     | 29.7.2005          |

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 34 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 |
|-----------------------|----------------------------|---|--|--------------------|
| 7.7.2005              | Neocolipor                 | Merial, 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon                                  | EU/2/98/008/001-004  | 11.7.2005          |
| 8.7.2005              | Ibafilin                   | Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/00/022/001a-001b, 002a-002b, 003a-003b, 004a-004b, EU/2/00/022/005-017, | 12.7.2005          |

Osoby chcące się zapoznać z sprawozdaniami oceniającymi produkty lecznicze, o których mowa oraz odnoszącymi się do nich decyzjami mogą zwrócić się do:

Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

---