

I

(Informacje)

KOMISJA

Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dn. 1 sierpnia 2005. do dn. 31 sierpnia 2005(opublikowane na mocy Artykułu 12 lub Artykułu 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ⁽¹⁾)

(2005/C 241/01)

— Wydawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ⁽¹⁾) Przyjęte

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
24.08.2005	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-005	26.08.2005

— Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ⁽¹⁾) Przyjęte

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
01.08.2005	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United-Kingdom	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/007-008 EU/1/96/024/010	03.08.2005
01.08.2005	Humira	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	03.08.2005
01.08.2005	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/01/188/001-006	03.08.2005
01.08.2005	Enbrel	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-011	03.08.2005
01.08.2005	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	03.08.2005
01.08.2005	Remicade	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	03.08.2005

⁽¹⁾ Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 1.

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
01.08.2005	Fasturtec	Sanofi-Aventis, 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/00/170/001-002	03.08.2005
01.08.2005	Comtan	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	03.08.2005
01.08.2005	Neulasta	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002	03.08.2005
01.08.2005	Neupopeg	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, I - 20122 Milano, Italia	EU/1/02/228/001-002	03.08.2005
09.08.2005	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	11.08.2005
09.08.2005	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA - United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	11.08.2005
16.08.2005	Parareg	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, I - 20122 Milano, Italia Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, The Netherlands	EU/1/04/293/001-012	18.08.2005
16.08.2005	NeuroBloc	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	18.08.2005
16.08.2005	MabCampath	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland ILEX Services Limited, 1 & 3 Frederick Sanger Road, The Surrey Research Park, Guildford Surrey, GU2 7YD, United Kingdom	EU/1/01/193/001-002	18.08.2005
16.08.2005	Vivanza	Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249/001-012	18.08.2005
16.08.2005	Dukoral	SBL Vaccin AB, S-105 21 Stockholm, Sweden	EU/1/03/263/001-003	18.08.2005
16.08.2005	Levitra	Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248/001-013	18.08.2005
22.08.2005	Ferriprox	Apotex Europe Ltd., Rowan House, 41 London Street, Reading, Berkshire, RG1 4PS, United Kingdom	EU/1/99/108/001	24.08.2005
23.08.2005	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	25.08.2005
24.08.2005	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-003	26.08.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
24.08.2005	REYATAZ	Bristol — Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-007	26.08.2005
24.08.2005	Telzir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	26.08.2005
24.08.2005	Agenerase	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	26.08.2005
24.08.2005	Kaletra	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/01/172/001-003	26.08.2005
24.08.2005	Fortovase	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/075/001-002	26.08.2005
26.08.2005	Pedea	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense, France	EU/1/04/284/001	31.08.2005
26.08.2005	Neurobloc	Solstice Neurosciences Ltd, Fitzwilton House, Wilton Place, Dublin 2, Ireland Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	01.09.2005
30.08.2005	Stalevo	Orion Corporation, Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-012	01.09.2005
30.08.2005	Rebetol	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique – Stallestraat, 73 – 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-003	01.09.2005
31.08.2005	Neulasta	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002	02.09.2005
31.08.2005	Renagel	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/99/123/001-011	05.09.2005
31.08.2005	Avonex	Biogen Idec Ltd, 5 Roxborough Way, Foundation Park, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	02.09.2005
31.08.2005	Avonex	Biogen Idec Ltd, 5 Roxborough Way, Foundation Park, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	02.09.2005
31.08.2005	Norvir	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United-Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003	02.09.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
31.08.2005	Neuropeg	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino, 12, I – 20122 Milano, Italia	EU/1/02/228/001-002	02.09.2005
31.08.2005	Invirase	Roche Registration Ltd., 40, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	02.09.2005
31.08.2005	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA - United Kingdom	EU/1/96/009/001-017	02.09.2005
31.08.2005	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002, EU/1/96/022/00,4 EU/1/96/022/006, EU/1/96/022/008-012, EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-022	02.09.2005
31.08.2005	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-008	02.09.2005

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ⁽¹⁾)**

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
09.08.2005	Tenecteplase Boehringer Ingelheim Pharma GmbH co. KG	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/168/001-006	11.08.2005

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ⁽¹⁾) Przyjęte**

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
01.08.2005	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/012-013	03.08.2005
18.08.2005	Quadrisol	Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/97/005/001-003 EU/2/97/005/005-009	22.08.2005
18.08.2005	Pirsue	PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/00/027/001-003	22.08.2005
25.08.2005	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042/001-002	29.08.2005
26.08.2005	Virbagen omega	VIRBAC S.A., 1ere Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/01/030/001-004	31.08.2005

⁽¹⁾ Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 1.

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
UK — LONDON E14 4HB
