

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2006 r. do dnia 31 sierpnia 2006 r.**

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

(2006/C 236/02)

**— 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 niezastreżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
10.8.2006	Thelin	Sytaksentan sodu	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	Tabletka powlekana	nie dotyczy	11.8.2006
28.8.2006	Exjade	deferazyroks	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/356/001-006	Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	V03AC03	31.8.2006

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

— **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
4.8.2006	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	8.8.2006
4.8.2006	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/96/006/001-003	8.8.2006
4.8.2006	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001	8.8.2006
4.8.2006	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-029	8.8.2006
4.8.2006	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-029	8.8.2006
4.8.2006	Tasmar	Valeant Pharmaceuticals Limited Cedarwood Chineham Business Park Crockford lane Basingstoke RG24 8WD United Kingdom	EU/1/97/044/001-008	8.8.2006
4.8.2006	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/012	8.8.2006
4.8.2006	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051009-012	8.8.2006
4.8.2006	InductOs	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	8.8.2006
7.8.2006	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	9.8.2006
7.8.2006	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	9.8.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.8.2006	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-029	9.8.2006
7.8.2006	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	9.8.2006
7.8.2006	Keppra	UCB S.A. Allée de la recherche, 60 B-1070 Bruxelles Researchdreef 60 B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-030	9.8.2006
7.8.2006	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	9.8.2006
7.8.2006	Zenapax	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/99/098/001-002	9.8.2006
7.8.2006	KOGENATE Bayer	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-009	9.8.2006
7.8.2006	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	9.8.2006
7.8.2006	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	9.8.2006
7.8.2006	Optison	Amersham Health AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/98/065/001-002	9.8.2006
10.8.2006	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	14.8.2006
10.8.2006	Rapilysin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/018/001	14.8.2006
21.8.2006	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-029	23.8.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.8.2006	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	23.8.2006
21.8.2006	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/96/006/001-003	23.8.2006
28.8.2006	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/001-006	31.8.2006
28.8.2006	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	31.8.2006
28.8.2006	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/97/029/001-010	31.8.2006
28.8.2006	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/020/001-009	31.8.2006
28.8.2006	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/001-006	31.8.2006
28.8.2006	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	31.8.2006
28.8.2006	Vfend	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	31.8.2006
28.8.2006	Inductos	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	31.8.2006
28.8.2006	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001	31.8.2006
28.8.2006	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 S-111 60 Stockholm	EU/1/04/303/001-003	31.8.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.8.2006	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/085/023-028	31.8.2006
28.8.2006	Revatio	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/318/001	1.9.2006
28.8.2006	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/023-028	31.8.2006

— **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
10.8.2006	Equilis Prequenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/05/056/003-004	14.8.2006
10.8.2006	Equilis Prequenza te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/05/057/003-004	14.8.2006
21.8.2006	Vaxxitek HVT+ IBD	Merial 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	23.8.2006
21.8.2006	Naxcel	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/05/053/002	23.8.2006

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/Europejską Agencją Leków  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom