

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

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

(2006/C 102/02)

**— 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 niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
29.3.2006	Myozyme	alglukozydaza alfa	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/333/001-003	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	A16AB07	31.3.2006

**— 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
2.3.2006	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/092/001-018	6.3.2006
8.3.2006	Litak	Lipomed GmbH Schönaugasse 11 D-79713 Bad Säckingen	EU/1/04/275/001-002	10.3.2006
9.3.2006	Kentera	Nicobrand Limited 189 Casteroe Road Coleraine Northern Ireland BT51 3 RP	EU/1/03/270/001-003	13.3.2006
13.3.2006	Cellcept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	15.3.2006
13.3.2006	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/99/126/001-011	15.3.2006
15.3.2006	Angiox	The Medicines Company UK Ltd Suite B Park House 11 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RS United Kingdom	EU/1/04/289/001-002	17.3.2006

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.3.2006	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-022	22.3.2006
20.3.2006	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/98/085/001-022	22.3.2006
20.3.2006	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	22.3.2006
20.3.2006	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/022/016-017	22.3.2006
20.3.2006	Prialt	Elan Pharma International Ltd WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland	EU/1/04/302/004	22.3.2006
20.3.2006	Lyrica	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-032	22.3.2006
20.3.2006	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	22.3.2006
21.3.2006	NutropinAq	IPSEN Limited 190 Bath Road Slough Berkshire SL1 3XE United Kingdom	EU/1/00/164/003-005	23.3.2006
21.3.2006	Exubera	PFIZER Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom  Aventis/Pfizer EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/05/327/001-017	23.3.2006
22.3.2006	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen  Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001-014	24.3.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.3.2006	NeoSpect	CIS bio international Route Nationale 306 Saclay Boite Postale 32 F-91192 Gifsur-Yvette  Amersham Health AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo	EU/1/00/154/001-002	24.3.2006
22.3.2006	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	24.3.2006
22.3.2006	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen  Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-010	24.3.2006
22.3.2006	Pritor	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen  Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/98/089/001-019	24.3.2006
22.3.2006	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen  Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/02/215/001-012	24.3.2006
22.3.2006	Levviax	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	24.3.2006
22.3.2006	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20, Avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	24.3.2006
22.3.2006	Avonex	Biogen Idec Ltd 5 Roxborough Way Foundation Park Maidenhead Berkshire SL6 3UD United Kingdom	EU/1/97/033/001-003	24.3.2006
23.3.2006	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	28.3.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.3.2006	Actos	Takeda Europe R&D Centre Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/150/001-024	31.3.2006
29.3.2006	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/127/001-044	31.3.2006
29.3.2006	Parareg	Dompé Biotec S.p.A. Via San Martino, 12 I-20122 Milano	EU/1/04/293/001-012	31.3.2006
29.3.2006	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/04/292/001-012	31.3.2006
29.3.2006	Viraferon	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/128/001-037	31.3.2006
29.3.2006	Glustin	Takeda Europe R&D Centre Ltd Arundel Great Court 2 Arundel Street London WC2R 3DA United Kingdom	EU/1/00/151/001-022	31.3.2006
29.3.2006	Ariclaim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/283/001-007	31.3.2006
29.3.2006	Raptiva	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-002	5.4.2006
29.3.2006	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001	31.3.2006
29.3.2006	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/001	31.3.2006
29.3.2006	Keppra	UCB S.A. Allée de la recherche, 60/Researchdreef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/146/030	31.3.2006
29.3.2006	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/107/001-005	30.3.2006
29.3.2006	Protopy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/202/001-006	31.3.2006
29.3.2006	Protopic	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	EU/1/02/201/001-006	31.3.2006

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.3.2006	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	31.3.2006
29.3.2006	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/266/005-006	31.3.2006
29.3.2006	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/04/297/001-007	31.3.2006
29.3.2006	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/280/001-007	31.3.2006
29.3.2006	Prialt	Elan Pharma International Ltd WIL House Shannon Business Park Shannon County Clare Ireland	EU/1/04/302/001-004	3.4.2006
29.3.2006	NovoMix	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/009-022	31.3.2006
29.3.2006	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/296/001-007	31.3.2006
29.3.2006	Pedea	Orphan Europe Immeuble «Le Guillaumet» F-92046 Paris La Défense	EU/1/04/284/001	31.3.2006
29.3.2006	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/1/03/265/005-006	31.3.2006
29.3.2006	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-014	31.3.2006
29.3.2006	InductOs	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/02/226/001	31.3.2006
29.3.2006	Truvada	Gilead Sciences International Limited Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	31.3.2006

— **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
15.3.2006	Zubrin	Schering Plough Limited Schering Plough House Shire Park Welwyn Garden City Hertfordshire AL7 1TW United Kingdom	EU/2/00/028/002-008	17.3.2006
21.3.2006	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/99/016/001-006	23.3.2006
23.3.2006	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/016-023	28.3.2006

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

---