

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lipca 2009 r. do dnia 31 lipca 2009 r.

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

(2009/C 231/03)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004) – 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
1.7.2009	Ribavirin Teva Pharma B.V.	Rybawiryna	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/527/001-016	Tabletka powlekana	J05A B04	3.7.2009
2.7.2009	Nymusa	Kofeiny cytrynian	CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo 26/A 43100 Parma PR ITALIA	EU/1/09/528/001	Roztwór do infuzji i roztwór doustny	N06BC01	6.7.2009
20.7.2009	Instanyl	Fentanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 4000 Roskilde DANMARK	EU/1/09/531/001-009	Aerozol do nosa, roztwór	N02AB03	23.7.2009
24.7.2009	Vedrop	Tokofersolan	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux FRANCE	EU/1/09/533/001-003	Roztwór doustny	A11HA08	30.7.2009
24.7.2009	Topotecan Actavis	Topotekan	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður ICELAND	EU/1/09/536/001-002	Proszek do sporządzenia koncentratu do sporządzenia koncentratu do infuzji	L01XX17	30.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel Acino	Klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/532/001-007	Tabletka powlekana	BO1AC04	31.7.2009

⁽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
28.7.2009	Clopidogrel ratio-pharm GmbH	Klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/541/001-007	Tabletka powlekana	BO1AC04	31.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel 1A Pharma	Klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/542/001-007	Tabletka powlekana	BO1AC04	31.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel Hexal	Klopidogrel	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/534/001-007	Tabletka powlekana	BO1AC04	31.7.2009
28.7.2009	Grepid	Klopidogrel	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion 15351 Pallini Attiki ΕΛΛΑΔΑ	EU/1/09/535/001-014	Tabletka powlekana	B01AC-04	31.7.2009
28.7.2009	Clopidogrel Teva	Klopidogrel	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/540/001-009	Tabletka powlekana	B01AC04	31.7.2009
31.7.2009	Mozobil	Plerixafor	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/09/537/001	Roztwór do wstrzykiwań	L03AX16	4.8.2009

— Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004) –
Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.7.2009	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	2.7.2009
1.7.2009	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/296/001-009	3.7.2009
1.7.2009	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	3.7.2009
1.7.2009	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue London WC2H 8HL UNITED KINGDOM	EU/1/05/324/001-002	3.7.2009
1.7.2009	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 ONN UNITED KINGDOM	EU/1/99/109/001-002	3.7.2009
1.7.2009	Rebif	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/98/063/008-010	3.7.2009
1.7.2009	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/05/323/001-013	3.7.2009
1.7.2009	Liprolog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/01/195/001-027	3.7.2009
1.7.2009	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	3.7.2009
1.7.2009	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-038	3.7.2009
1.7.2009	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/04/297/001-008	3.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.7.2009	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/006	3.7.2009
1.7.2009	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	3.7.2009
1.7.2009	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/99/118/001-010	3.7.2009
2.7.2009	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden NEDERLAND	EU/1/99/116/001-005	7.7.2009
2.7.2009	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/290/001-002	7.7.2009
2.7.2009	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/04/292/001-012	7.7.2009
2.7.2009	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	7.7.2009
2.7.2009	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/265/003-006	7.7.2009
2.7.2009	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/266/003-006	7.7.2009
2.7.2009	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/03/253/001-003	7.7.2009
2.7.2009	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4SA UNITED KINGDOM	EU/1/04/289/001-002	8.7.2009
3.7.2009	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 1348 Louvain-La-Neuve BELGIQUE	EU/1/00/167/001-008	7.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
3.7.2009	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden NEDERLAND	EU/1/99/116/001-005	7.7.2009
3.7.2009	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/008-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	7.7.2009
3.7.2009	RELISTOR	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/08/463/001-003	7.7.2009
7.7.2009	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	9.7.2009
7.7.2009	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/99/125/001-016	9.7.2009
7.7.2009	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/453/001	9.7.2009
7.7.2009	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inacti- vated, adju- vanted) GlaxoSmith- Kline Biologi- cals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/478/001	9.7.2009
7.7.2009	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/343/005	9.7.2009
7.7.2009	YENTREVE	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/04/280/001-008	9.7.2009
7.7.2009	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	9.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.7.2009	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/307/001-013	9.7.2009
7.7.2009	CELESENTRI	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/418/001-010	9.7.2009
7.7.2009	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/07/395/001-095	9.7.2009
7.7.2009	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/06/336/001	9.7.2009
7.7.2009	FOSAVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/05/310/001-009	9.7.2009
7.7.2009	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	9.7.2009
7.7.2009	Revatio	Pfizer Limited Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/318/001	9.7.2009
10.7.2009	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-020	14.7.2009
10.7.2009	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	14.7.2009
10.7.2009	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-020	14.7.2009
14.7.2009	INCRELEX	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE Tercica Europe Limited Riverside One, Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 IRELAND	EU/1/07/402/001	16.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.7.2009	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/01/176/001-006	16.7.2009
14.7.2009	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/356/001-009	16.7.2009
14.7.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	16.7.2009
14.7.2009	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/353/001-005	16.7.2009
14.7.2009	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	16.7.2009
14.7.2009	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/209/001-008	16.7.2009
14.7.2009	DULOXETINE BOEHRINGER INGELHEIM	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/08/471/001-012	16.7.2009
14.7.2009	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/08/467/001	16.7.2009
14.7.2009	Crixivan	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/96/024/001-005 EU/1/96/024/008 EU/1/96/024/010	16.7.2009
14.7.2009	Paxene	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ UNITED KINGDOM	EU/1/99/113/001-004	16.7.2009
16.7.2009	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co. Clare IRELAND	EU/1/05/331/001-055	21.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.7.2009	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park Limerick IRELAND	EU/1/08/489/001-002	21.7.2009
16.7.2009	ADROVANCE	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/364/001-009	21.7.2009
16.7.2009	ECALTA	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/416/001	21.7.2009
16.7.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	21.7.2009
16.7.2009	CUBICIN	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/328/001-002	21.7.2009
16.7.2009	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF UNITED KINGDOM	EU/1/07/426/001-011	21.7.2009
16.7.2009	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-021	21.7.2009
17.7.2009	Zalasta	Krka d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/07/415/001-056	21.7.2009
17.7.2009	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	21.7.2009
17.7.2009	Olanzapine Mylan	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL UNITED KINGDOM	EU/1/08/475/001-034	21.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.7.2009	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/07/427/001-057	23.7.2009
23.7.2009	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/209/001-008	28.7.2009
23.7.2009	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Hertfordshire AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/00/166/001-003	28.7.2009
23.7.2009	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/382/001-018	28.7.2009
23.7.2009	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	28.7.2009
23.7.2009	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/02/216/001-002	28.7.2009
23.7.2009	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street London EC4A 1BD UNITED KINGDOM LEO Pharma A/S Industriparken 55 2750 Ballerup DANMARK	EU/1/06/355/001-003	28.7.2009
23.7.2009	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	28.7.2009
23.7.2009	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/97/037/001	28.7.2009
23.7.2009	ECALTA	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/416/002	28.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.7.2009	Vimpat	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60 1070 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/08/470/001-017	31.7.2009
24.7.2009	Humira	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/03/256/001-010	30.7.2009
24.7.2009	ZYPADHERA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/08/479/001-003	30.7.2009
24.7.2009	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/05/325/002	30.7.2009
24.7.2009	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/06/358/001-021	30.7.2009
24.7.2009	Flebogam-madif	Instituto Grifols S.A. Can Guasch Parets del Vallès 08150 Barcelona ESPAÑA	EU/1/07/404/001-005	30.7.2009
24.7.2009	FABLYN	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/08/500/001-004	30.7.2009
24.7.2009	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/06/342/001	30.7.2009
24.7.2009	FIRMAGON	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 2300 København S DANMARK	EU/1/08/504/001-002	30.7.2009
24.7.2009	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	30.7.2009
24.7.2009	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/07/419/001-012	30.7.2009
24.7.2009	Kuvan	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/08/481/001-003	30.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.7.2009	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	30.7.2009
24.7.2009	Pedea	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux FRANCE	EU/1/04/284/001	30.7.2009
27.7.2009	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL UNITED KINGDOM	EU/1/99/117/001-002	30.7.2009
27.7.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/422/001-004	30.7.2009
27.7.2009	Luminity	Lantheus MI UK Limited One South Place London EC2M 2WG UNITED KINGDOM Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe/Terhulpsessesteenweg 185 1170 Brussels/Brussel BELGIQUE/BELGIË	EU/1/06/361/001-002	30.7.2009
27.7.2009	NovoRapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DANMARK	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-015	30.7.2009
27.7.2009	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/319/001-010	30.7.2009
27.7.2009	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet 15 1348 Louvain-La-Neuve BELGIQUE	EU/1/00/167/001-008	30.7.2009
27.7.2009	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/144/001-004	30.7.2009
27.7.2009	KOGENATE Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/00/143/001-011	30.7.2009
27.7.2009	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/00/132/001-050	30.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.7.2009	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/123/005-013	30.7.2009
28.7.2009	Osseor	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/287/001-006	31.7.2009
28.7.2009	Protelos	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/288/001-006	31.7.2009
28.7.2009	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/06/363/001-011	31.7.2009
29.7.2009	Ebixa	H.Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/005-006 EU/1/02/219/013	31.7.2009
29.7.2009	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/383/001-018	31.7.2009
29.7.2009	Firazyr	Jerini AG Invalidenstr. 130 10115 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/08/461/001	31.7.2009
29.7.2009	NutropinAq	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE IPSEN Limited 190 Bath Road Slough Berkshire SL1 3XE UNITED KINGDOM	EU/1/00/164/003-005	31.7.2009
29.7.2009	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Hatfield AL10 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/428/001	31.7.2009
29.7.2009	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/455/001-016	31.7.2009
29.7.2009	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/456/001-016	31.7.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.7.2009	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/457/001-016	31.7.2009
29.7.2009	IVEMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/437/001-002	31.7.2009
29.7.2009	TOVIAZ	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/386/001-016	31.7.2009
31.7.2009	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 60318 Frankfurt/Main DEUTSCHLAND	EU/1/02/218/004-006	4.8.2009
31.7.2009	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/04/294/001-028	4.8.2009
31.7.2009	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/05/314/001	4.8.2009
31.7.2009	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/03/262/001-008	4.8.2009

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004) – 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
7.7.2009	Melovem	Meloksykam	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NEDERLAND	EU/2/09/098/001	Roztwór do wstrzyknięć	QM01AC06	9.7.2009
24.7.2009	Suvaxyn PCV	Cirkowirus świń, wirus rekombinowany (cPCV) 1-2, inaktywowany	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/09/099/001-006	Zawiesina do wstrzykiwań	QI09AA07	30.7.2009

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.7.2009	Meloxivet	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/2/07/077/001-005	16.7.2009
16.7.2009	Nobivac Piro	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/04/046/001-003	21.7.2009
20.7.2009	PRILACTONE	Ceva sante animale Z.I. la Ballastière 33500 Libourne FRANCE	EU/2/07/074/001-006	23.7.2009
20.7.2009	ZACTRAN	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/08/082/001-006	23.7.2009
31.7.2009	Nobilis Influenza H7N1	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/07/073/001-004	4.8.2009

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 Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4HB
UNITED KINGDOM