

Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dn. 15 stycznia 2005 r. do dn. 15 lutego 2005 r.

(opublikowane na mocy Artykułu 12 lub Artykułu 34 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ⁽¹⁾)

(2005/C 49/02)

— Wydawanie 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
2.2.2005	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/04/299/001-003	4.2.2005

— 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
20.1.2005	Norvir	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United-Kingdom	EU/1/96/016//001 EU/1/96/016/003	24.1.2005
20.1.2005	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA — United Kingdom	EU/1/96/009/001-017	24.1.2005
20.1.2005	Avandamet	SmithKline Beecham plc, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-012	24.1.2005
20.1.2005	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA — United Kingdom	EU/1/96/009/001-017	24.1.2005
20.1.2005	Rapamune	Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/011-012	24.1.2005
25.1.2005	NeupoPeg	Dompé Biotec S.p.A., Via San Martino 12, I-20122 Milano	EU/1/02/228/001-002	27.1.2005
25.1.2005	Neulasta	Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002	27.1.2005
25.1.2005	IntronA	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles	EU/1/99/127/001-044	28.1.2005

(¹) 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
25.1.2005	Viraferon	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles	EU/1/99/128/001-037	28.1.2005
25.1.2005	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/225/001-002	27.1.2005
25.1.2005	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/257/001-006	27.1.2005
25.1.2005	Arixtra	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-017	27.1.2005
25.1.2005	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/01/199/001-002	27.1.2005
25.1.2005	Quixidar	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-017	27.1.2005
25.1.2005	Humira	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/03/256/001-006	27.1.2005
25.1.2005	Rebetol	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles; Stallestraat 73, B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-004	27.1.2005
25.1.2005	Rebetol	Schering Plough Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles; Stallestraat 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/107/004	27.1.2005
26.1.2005	Remicade	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-003	28.1.2005
26.1.2005	Bextra	Pharmacia-Pfizer EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/239/001-030	1.2.2005
26.1.2005	Dynastat	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United-Kingdom	EU/1/02/209/001-008	1.2.2005
26.1.2005	Rayzon	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United-Kingdom	EU/1/02/210/001-008	1.2.2005
26.1.2005	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A., Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	28.1.2005
26.1.2005	Valdyn	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/244/001-024	31.1.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
26.1.2005	Visudyne	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	31.1.2005
26.1.2005	Pegasys	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/221/001-008	31.1.2005
26.1.2005	Renagel	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/99/123/001-011	28.1.2005
31.1.2005	Tractocile	Ferring AB, Soldattorpsvägen 5 — Box, 30 047, Limhamn S-20061	EU/1/99/124/001-002	2.2.2005
2.2.2005	NovoNorm	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/98/076/001-002, EU/1/98/076/004-009, EU/1/98/076/011-016 EU/1/98/076/018-021	4.2.2005
4.2.2005	Prandin	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/00/162/001-018	8.2.2005
9.2.2005	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/016-018	11.2.2005
9.2.2005	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV, 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/1/96/022/016-022	11.2.2005
9.2.2005	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-008	11.2.2005
14.2.2005	Keppra	UCB S.A. — Allée de la recherche 60, B-1070 Bruxelles; Researchdreef 60, B-1070, Brussel	EU/1/00/146/001-029	16.2.2005
14.2.2005	Avonex	Biogen Idec Ltd, 5 Roxborough Way, Foundation Park, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UD, United Kingdom Biogen Idec France, „Le Capitole” 55, avenue des Champs Pierreux F-92012 Nanterre Cedex	EU/1/97/033/001-003	16.2.2005
14.2.2005	Helicobacter Test INFAI	INFAI, Institut für biomedizinische Analytic und NMR Imaging GmbH — Universitätsstrasse 142, D-44799 Bochum	EU/1/97/045/001-004	16.2.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
15.2.2005	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG — 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA — United Kingdom	EU/1/97/049/001-030	17.2.2005
15.2.2005	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC — 174 avenue de France F-75013 Paris	EU/1/97/046/001-030	17.2.2005

— **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
31.1.2005	IBAFLIN	Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/022/001a-001b, 002a-002b, 003a-003b, 004a-004b EU/2/00/022/005-008,	2.2.2005
31.1.2005	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/97/004/007-008	2.2.2005