

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2007 r. do dnia 30 czerwca 2007 r.**

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

(2007/C 174/04)

**— 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
1.6.2007	Optaflu	Szczepionka przeciwko grypie (antygen powierzchniowy, inaktywowany, przygotowany w hodowlach komórkowych)	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg	EU/1/07/394/001-006	Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	J07BB02	5.6.2007
14.6.2007	Revlimid	lenalidomid	Celgene Europe Limited 8 The Square Stockley Park Uxbridge UB11 1FW Middlesex United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	Kapsułka twarda	L04AX04	19.6.2007
20.6.2007	Soliris	Ekulizumab	Alexion Europe SAS 54-56, Avenue Hoche F-75008 Paris	EU/1/07/393/001	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	nie dotyczy	22.6.2007
25.6.2007	Invega	Paliperidon	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/07/395/001-064	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	5N05AX13	27.6.2007
25.6.2007	Pergoveris	Folitropina alfa/Lutropina alfa	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	G03GA05/ G03GA07	27.6.2007
29.6.2007	Circadin	Melatonina	Neurim Pharmaceuticals EEC Limited 6 Fortuna Court Calleva Park Aldermaston Berkshire RG7 8UB United Kingdom	EU/1/07/392/001	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	N05CM17	5.7.2007
29.6.2007	Siklos	hydroksymocznik	Addmedica 84, rue d'Amsterdam F-75009 Paris	EU/1/07/397/001	Tabletka powlekana	L01XX05	5.7.2007

(<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):  
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.6.2007	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/99/123/001-012	5.6.2007
1.6.2007	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/99/107/001-005	5.6.2007
4.6.2007	Myocet	Zeneus Pharma Limited The Magdalen Centre Oxford Science Park Oxford OX4 4GA United Kingdom  Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/00/141/001	7.6.2007  6.6.2007
4.6.2007	Vasovist	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170-178 D-13342 Berlin	EU/1/05/313/001-009	6.6.2007
4.6.2007	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	6.6.2007
4.6.2007	Humira	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	6.6.2007
4.6.2007	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	6.6.2007
4.6.2007	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH Oss Nederland	EU/1/00/130/001-002	6.6.2007
4.6.2007	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/00/156/002-003	6.6.2007
4.6.2007	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	6.6.2007
4.6.2007	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	6.6.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.6.2007	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/157/001-067	7.6.2007
5.6.2007	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/160/001-069	8.6.2007
5.6.2007	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/161/001-067	7.6.2007
5.6.2007	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	7.6.2007
5.6.2007	Trisenox	Cephalon UK Ltd 20 Alan Turing Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YF United Kingdom  Cephalon Europe 5, Rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort, Cedex	EU/1/02/204/001	8.6.2007  7.6.2007
5.6.2007	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/00/140/001	7.6.2007
7.6.2007	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	11.6.2007
8.6.2007	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	12.6.2007
8.6.2007	Vistide	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue Kennedy-Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001	12.6.2007
13.6.2007	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/132/001-050	15.6.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.6.2007	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	15.6.2007
13.6.2007	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/220/001-005	15.6.2007
13.6.2007	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/357/001-017	15.6.2007
13.6.2007	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-015	15.6.2007
13.6.2007	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles Stallestraat, 73 B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	15.6.2007
13.6.2007	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/06/358/001-017	15.6.2007
14.6.2007	Rapilysin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/018/001	19.6.2007
19.6.2007	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-016	21.6.2007
20.6.2007	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-011	25.6.2007
20.6.2007	Cialis	Lilly ICOS Limited St Bride's House 10 Salisbury Square London EC4Y 8EH United Kingdom	EU/1/02/237/001-008	21.6.2007
21.6.2007	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	25.6.2007
21.6.2007	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	25.6.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.6.2007	Hycamtin	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-005	25.6.2007
21.6.2007	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UD8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b EU/1/98/070/005a-005b EU/1/98/070/006a-006b EU/1/98/070/007a-007b	25.6.2007
21.6.2007	Synagis	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	25.6.2007
21.6.2007	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/03/247/001-002	25.6.2007
21.6.2007	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 20-22 Bedford Row London WC1R 4JS United Kingdom	EU/1/97/043/001-003	25.6.2007
21.6.2007	Cystagon	Orphan Europe S.à r.l. Immeuble «Le Guillaumet» F-92046 Paris La Défense	EU/1/97/039/001-004	25.6.2007
21.6.2007	PEGASYS	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	25.6.2007
22.6.2007	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b	26.6.2007
25.6.2007	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/337/001-013	27.6.2007
25.6.2007	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/031/001-003 EU/1/97/031/019-046	27.6.2007
27.6.2007	Vaniqa	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/01/173/001-003	29.6.2007

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.6.2007	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	3.7.2007
29.6.2007	Ferriprox	Apotex Europe Ltd Rowan House 41 London Street Reading Berkshire RG1 4PS United Kingdom  Apotex Europe B.V. Darwingweg 20 2333 CR Leiden Nederland	EU/1/99/108/001	3.7.2007  3.7.2007
29.6.2007	Humira	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	5.7.2007
29.6.2007	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	5.7.2007
29.6.2007	Trudexa	Abbott laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/03/257/001-010	5.7.2007
29.6.2007	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/162/003-006 EU/1/00/162/009-012 EU/1/00/162/015-021	5.7.2007
29.6.2007	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/98/076/004-007 EU/1/98/076/011-014 EU/1/98/076/018-024	5.7.2007
29.6.2007	Tygacil	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/06/336/001	5.7.2007
29.6.2007	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-035	5.7.2007

— **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
20.6.2007	PRILACTONE	spironolakton	CEVA SANTE ANIMALE Z.I. la Ballastière F-33500 Libourne	EU/2/07/074/001-006	Tabletka	QC03DA01	22.6.2007
21.6.2007	Circovac	Inaktywowany cirkowirus świń typ 2	MERIAL 29, avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/07/075/001-004	Emulsja i zawiesina do sporządzenia emulsji do wstrzykiwań	QI09AA07	25.6.2007

— **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
14.6.2007	Vaxxitek HVT+ IBD	Merial 29, Avenue Tony Garnier F-69007 Lyon	EU/2/02/032/001	19.6.2007

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