

Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 15 marca 2005 r. do dnia 15 kwietnia 2005 r.

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

(2005/C 104/04)

— 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
22.3.2005	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	EU/1/04/306/001	24.3.2005
15.4.2005	Aclasta	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001	19.4.2005

— 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
16.3.2005	Thyrogen	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/99/122/001-002	18.3.2005
22.3.2005	Zometa	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	24.3.2005
22.3.2005	PegIntron	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles, Belgique — Stallestraat, 73, B-1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	24.3.2005
22.3.2005	ViraferonPeg	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles, Belgique — Stallestraat, 73, B-1180 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	24.3.2005
22.3.2005	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/03/253/001-003	24.3.2005
29.3.2005	Foscan	Biolitec pharma (Ireland) Ltd., Unit 2, Broomhill Business Park, Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Ireland	EU/1/01/197/001-002	1.4.2005

(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
29.3.2005	Cialis	Lilly ICOS Limited, St Bride's House — 10 Salisbury Square — London EC4Y 8EH — United Kingdom.	EU/1/02/237/001-005	31.3.2005
29.3.2005	Inductos	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	31.3.2005
29.3.2005	Ammonaps	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet”, F-92046 Paris La Défense, France	EU/1/99/120/001-004	31.3.2005
29.3.2005	NeuroBloc	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	4.4.2005
29.3.2005	Levitra	Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/248/001-012	31.3.2005
29.3.2005	Vivanza	Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/03/249/001-012	31.3.2005
29.3.2005	Uprima	Abbott laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom	EU/1/01/180/001-010	31.3.2005
29.3.2005	Viagra	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/98/077/001-012	31.3.2005
29.3.2005	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	31.3.2005
29.3.2005	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	31.3.2005
29.3.2005	Stalevo	Orion Corporation, Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-012	31.3.2005
29.3.2005	Zeffix	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	31.3.2005
29.3.2005	Levemir	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-009	31.3.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
29.3.2005	Visudyne	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	31.3.2005
29.3.2005	HBVAXPRO	Aventis Pasteur MSD, 8, rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, France	EU/1/01/183/019	31.3.2005
30.3.2005	Xeloda	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	1.4.2005
30.3.2005	NovoRapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/99/119/001 EU/1/99/119/003 EU/1/99/119/005-014	1.4.2005
30.3.2005	Glivec	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	1.4.2005
30.3.2005	Bondenza	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/266/001-002	1.4.2005
30.3.2005	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173- D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	1.4.2005
30.3.2005	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd, Commonwealth House, 2 Chalkhill Road, Hammersmith, London W6 8DW, United Kingdom	EU/1/04/276/001-020	1.4.2005
30.3.2005	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-006	1.4.2005
11.4.2005	Cerezyme	Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/97/053/001-005	13.4.2005
11.4.2005	Fuzeon	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/03/252/001-002	13.4.2005

— **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
16.3.2005	Eurifel FeLV	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/00/019/005-007	18.3.2005
11.4.2005	Incurin	Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/018/001	14.4.2005
11.4.2005	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A., 1ere Avenue 2065 m L.I.D., F-06516 Carros — France	EU/2/00/021/001-002	13.4.2005
15.4.2005	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd, 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001	19.4.2005

Osoby chcące się zapoznać z sprawozdaniami oceniającymi produkty lecznicze, o których mowa oraz odnoszącymi się do nich decyzjami mogą zwrócić się do:

Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych
7, Westferry Circus, Canary Wharf
UK — London E14 4HB