

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

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

(2006/C 287/03)

**— 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 |
|----------------------|----------------------------|--|--------------------------------------|------------------|
| 4.10.2006            | Abilify                    | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd<br>Hunton House<br>Highbridge Business Park<br>Oxford Road<br>Uxbridge<br>Middlesex UB8 1HU<br>United Kingdom | EU/1/04/276/036                      | 6.10.2006        |
| 4.10.2006            | Abilify                    | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd<br>Hunton House<br>Highbridge Business Park<br>Oxford Road<br>Uxbridge<br>Middlesex UB8 1HU<br>United Kingdom | EU/1/04/276/036                      | 6.10.2006        |
| 6.10.2006            | Travatan                   | Alcon Laboratories (UK) Ltd.<br>Boundary Way<br>Hemel Hempstead<br>Herts HP2 7UD<br>United Kingdom   | EU/1/01/199/001-002                  | 10.10.2006       |
| 11.10.2006           | Invirase                   | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom                                       | EU/1/96/026/001-002                  | 13.10.2006       |
| 17.10.2006           | Cetrotide                  | Serono Europe Ltd.<br>56, Marsh Wall<br>London E14 9TP<br>United Kingdom   | EU/1/99/100/001-003                  | 19.10.2006       |
| 19.10.2006           | Zometa                     | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom  | EU/1/01/176/001-006                  | 23.10.2006       |
| 19.10.2006           | Zevalin                    | Schering AG<br>Müllerstrasse 170-178<br>D-13342 Berlin   | EU/1/03/264/001                      | 23.10.2006       |
| 20.10.2006           | Herceptin                  | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom                                       | EU/1/00/145/001                      | 24.10.2006       |

(<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 |
|----------------------|----------------------------|--|--------------------------------------|------------------|
| 20.10.2006           | PritorPlus                 | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen  | EU/1/02/215/001-012                  | 24.10.2006       |
| 20.10.2006           | Enbrel                     | Wyeth Europa Limited<br>Huntercombe Lane South<br>Taplow<br>Maidenhead<br>Berkshire, SL6 0PH<br>United Kingdom                                 | EU/1/99/126/001-018                  | 24.10.2006       |
| 20.10.2006           | Caelyx                     | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle 73<br>B-1180 Bruxelles<br>Stallestraat 73<br>B-1180 Brussel  | EU/1/96/011/001-004                  | 24.10.2006       |
| 20.10.2006           | Avonex                     | Biogen Idec Ltd<br>5 Roxborough Way<br>Foundation Park<br>Maidenhead<br>Berkshire SL6 3UD<br>United Kingdom                                    | EU/1/97/033/001-003                  | 24.10.2006       |
| 20.10.2006           | Faslodex                   | AstraZeneca UK Limited<br>Alderley Park<br>Macclesfield<br>Cheshire SK10 4TG<br>United Kingdom   | EU/1/03/269/001                      | 24.10.2006       |
| 20.10.2006           | ViraferonPeg               | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73<br>B-1180 Bruxelles<br>Stallestraat 73<br>B-1180 Brussel   | EU/1/00/132/001-050                  | 24.10.2006       |
| 23.10.2006           | Taxotere                   | Aventis Pharma S.A., 20 Avenue<br>Raymond Aron, Antony Cedex 92165,<br>France  | EU/1/95/002/001-002                  | 25.10.2006       |
| 23.10.2006           | PhotoBarr                  | Axcan Pharma International BV<br>Engelenkampstraat 72<br>6131 JJ Sittard<br>Nederland  | EU/1/04/272/001-002                  | 25.10.2006       |
| 23.10.2006           | Dynepo                     | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd<br>Hampshire International Business Park<br>Chineham<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 8EP<br>United Kingdom | EU/1/02/211/001-005                  | 26.10.2006       |
| 24.10.2006           | PegIntron                  | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73<br>B-1180 Bruxelles<br>Stallestraat 73<br>B-1180 Brussel   | EU/1/00/131/001-050                  | 25.10.2006       |
| 24.10.2006           | AVANDIA                    | SmithKline Beecham plc<br>980 Great West Road<br>Brentford<br>Middlesex TW8 9GS<br>United Kingdom  | EU/1/00/137/002-018                  | 26.10.2006       |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  | Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--------------------------------------|------------------|
| 24.10.2006           | Aclasta                    | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham West<br>Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom   | EU/1/05/308/001-002                  | 26.10.2006       |
| 24.10.2006           | Prometax                   | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham West<br>Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom   | EU/1/98/092/001-018                  | 26.10.2006       |
| 24.10.2006           | Invanz                     | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road<br>Hoddesdon<br>Hertfordshire EN11 9BU<br>United Kingdom   | EU/1/02/216/001-002                  | 26.10.2006       |
| 24.10.2006           | Apidra                     | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Brueningstrasse, 50<br>D-65926 Frankfurt am Main   | EU/1/04/285/013-020                  | 26.10.2006       |
| 24.10.2006           | Fuzeon                     | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom                                      | EU/1/03/252/001-003                  | 26.10.2006       |
| 24.10.2006           | Avandamet                  | SmithKline Beecham plc<br>980 Great West Road<br>Brentford<br>Middlesex TW8 9GS<br>United Kingdom   | EU/1/03/258/001-022                  | 26.10.2006       |
| 26.10.2006           | Ketek                      | Aventis Pharma S.A.<br>20 Avenue Raymond Aron<br>F-92160 Antony   | EU/1/01/191/001-005                  | 30.10.2006       |
| 26.10.2006           | Levviac                    | Aventis Pharma S.A.<br>20 Avenue Raymond Aron<br>F-92160 Antony   | EU/1/01/192/001-005                  | 30.10.2006       |
| 26.10.2006           | Actos                      | Takeda Global Research and Development<br>Centre (Europe) Ltd, Arundel Great Court<br>2 Arundel Street<br>London WC2R 3DA<br>United Kingdom   | EU/1/00/150/001-024                  | 30.10.2006       |
| 26.10.2006           | Glustin                    | Takeda Global Research and Development<br>Centre (Europe) Ltd<br>Arundel Great Court<br>2 Arundel Street<br>London WC2R 3DA<br>United Kingdom | EU/1/00/151/001-022                  | 30.10.2006       |
| 26.10.2006           | Sustiva                    | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park<br>Sanderson Road<br>Uxbridge UD8 1DH<br>United Kingdom                            | EU/1/99/110/001-009                  | 30.10.2006       |
| 26.10.2006           | Stocrin                    | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road<br>Hoddesdon<br>Hertfordshire EN11 9BU<br>United Kingdom   | EU/1/99/111/001-009                  | 30.10.2006       |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  | Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--------------------------------------|------------------|
| 26.10.2006           | Exelon                     | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham West<br>Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom   | EU/1/98/066/001-018                  | 30.10.2006       |
| 26.10.2006           | Helixate<br>NexGen         | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen,   | EU/1/00/144/001-003                  | 30.10.2006       |
| 26.10.2006           | Vfend                      | Pfizer Limited, Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>United Kingdom   | EU/1/02/212/001-026                  | 30.10.2006       |
| 27.10.2006           | Pritor                     | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen   | EU/1/98/089/001-019                  | 31.10.2006       |
| 27.10.2006           | Ariclaim                   | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland<br>Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173<br>D-55216 Ingelheim am Rhein | EU/1/04/283/001-007                  | 31.10.2006       |
| 27.10.2006           | Rebetol                    | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle 73<br>B-1180 Bruxelles<br>Stallestraat, 73<br>B-1180 Brussel  | EU/1/99/107/001-005                  | 31.10.2006       |
| 27.10.2006           | Remicade                   | Centocor B.V.<br>Einsteinweg 101<br>2333 CB Leiden<br>Nederland   | EU/1/99/116/001-003                  | 31.10.2006       |
| 27.10.2006           | Avaglim                    | SmithKline Beecham plc<br>980 Great West Road<br>Brentford<br>Middlesex TW8 9GS<br>United Kingdom   | EU/1/06/349/001-008                  | 31.10.2006       |
| 27.10.2006           | Viramune                   | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173<br>D-55216 Ingelheim am Rhein   | EU/1/97/055/001-003                  | 31.10.2006       |
| 27.10.2006           | Invirase                   | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom  | EU/1/96/026/001-002                  | 31.10.2006       |
| 27.10.2006           | Tracleer                   | Actelion Registration Ltd<br>BSI Building 13th Floor<br>389 Chiswick High Road<br>London W4 4AL<br>United Kingdom   | EU/1/02/220/001-005                  | 31.10.2006       |
| 30.10.2006           | FOSAVANCE                  | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road<br>Hoddesdon<br>Hertfordshire EN11 9BU<br>United Kingdom   | EU/1/05/310/001-005                  | 1.11.2006        |
| 30.10.2006           | Lyrica                     | PFIZER Ltd, Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom   | EU/1/04/279/001-035                  | 1.11.2006        |

| Data wydania decyzji | Nazwa produktu leczniczego | Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  | Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym | Data notyfikacji |
|----------------------|----------------------------|---|--------------------------------------|------------------|
| 30.10.2006           | NutropinAq                 | IPSEN Limited, 190 Bath Road<br>Slough, Berkshire SL1 3XE<br>United Kingdom                     | EU/1/00/164/003-005                  | 1.11.2006        |
| 30.10.2006           | Keppra                     | UCB S.A.<br>Allée de la recherche 60<br>B-Bruxelles 1070<br>Researchdreef, 60<br>B-Brussel 1070 | EU/1/00/146/001-030                  | 3.11.2006        |
| 30.10.2006           | Noxafil                    | SP Europe<br>Rue de Stalle, 73<br>B-1180 Bruxelles<br>Stallestraat 73<br>B-1180 Brussel         | EU/1/05/320/001                      | 2.11.2006        |
| 30.10.2006           | Posaconazole<br>SP         | SP Europe<br>Rue de Stalle 73<br>B-1180 Bruxelles<br>Stallestraat 73 — B-1180 Brussel           | EU/1/05/321/001                      | 2.11.2006        |
| 30.10.2006           | Nespo                      | Dompé Biotec S.p.A.<br>Via San Martino 12<br>I-20122 Milano                                     | EU/1/01/184/001-068                  | 2.11.2006        |
| 30.10.2006           | Aranesp                    | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061<br>4817 ZK Breda<br>Nederland                                | EU/1/01/185/001-068                  | 1.11.2006        |
| 31.10.2006           | Lantus                     | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main                                    | EU/1/00/134/001-037                  | 14.11.2006       |
| 31.10.2006           | Insuman                    | Aventis Pharma Deutschland GmbH<br>Brueningstrasse 50<br>D-65926 Frankfurt am Main              | EU/1/97/030/065-084                  | 6.11.2006        |
| 31.10.2006           | Optruma                    | Eli Lilly Nederland BV<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland                          | EU/1/98/074/001-004                  | 6.11.2006        |
| 31.10.2006           | Evista                     | Eli Lilly Nederland BV<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland                          | EU/1/98/073/001-004                  | 6.11.2006        |
| 31.10.2006           | Telzir                     | Glaxo Group Ltd.<br>Greenford Road<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom          | EU/1/04/282/001-002                  | 7.11.2006        |

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  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom