

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

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

(2005/C 75/06)

— 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
17.2.2005	Quintanrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart	EU/1/04/301/001-005	21.2.2005
21.2.2005	Truvada	Gilead Sciences International Limited, Granta Park Abington Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001	24.2.2005
21.2.2005	Orfadin	Swedish Orphan International AB, Drottninggatan 98, S-111 60 Stockholm	EU/1/04/303/001-003	24.2.2005
21.2.2005	Azilect	Teva Pharma GmbH, Kandelstrasse 10, D-79199 Kirchzarten	EU/1/04/304/001-007	24.2.2005
21.2.2005	Prialt	Elan Pharma International Ltd, WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/04/302/001-003	24.2.2005
10.3.2005	Zonegran	Eisai Limited, 3, Shortlands, London W6 8EE United Kingdom	EU/1/04/307/001-004	14.3.2005

— 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
17.2.2005	Caelyx	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Bruxelles – Stallestraat, 73 – B-1180 Brussel	EU/1/96/011/001-004	21.2.2005
21.2.2005	Reyataz	Bristol - Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/03/267/001-005	4.3.2005
23.2.2005	Pegasys	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	25.2.2005
23.2.2005	Tamiflu	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/222/001-002	25.2.2005

(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
23.2.2005	Thyrogen	Genzyme Europe BV, Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/99/122/001-002	25.2.2005
23.2.2005	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG, Rams-gate Road, Sanwich, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	25.2.2005
28.2.2005	DaTSCAN	Amersham plc, Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, United Kingdom	EU/1/00/135/045-056	2.3.2005
28.2.2005	Nespo	Dompé Biotec SpA, Via San Martino, 12, I-20122 Milano	EU/1/01/184/045-056	2.3.2005
28.2.2005	Aranesp	Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/045-056	2.3.2005
28.2.2005	NeuroBloc	Elan Pharma International Ltd., WIL House, Shannon Business Park, Shannon, County Clare, Ireland	EU/1/00/166/001-003	3.3.2005
3.3.2005	Replagal	TKT Europe AB, Rinkebyvägen 11B, S-182 36 Danderyd	EU/1/01/189/001-006	7.3.2005
3.3.2005	Emtriva	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	7.3.2005
3.3.2005	Fabrazyme	Genzyme Europe BV, Gooimeer 10, Naarden 1411 DD, Nederland	EU/1/01/188/001-006	7.3.2005
3.3.2005	Orgalutran	NV Organon, PO Box 20, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/00/130/001-002	7.3.2005
7.3.2005	Ceprothin	Baxter AG, Industriesstrasse 67, A-1220 Vienna	EU/1/01/190/001-002	9.3.2005
7.3.2005	Ventavis	Schering AG, Müllerstrasse 170-178, D-13342 Berlin	EU/1/03/255/001-003	9.3.2005
7.3.2005	Mabthera	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	9.3.2005
7.3.2005	Ketek	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/191/001-005	9.3.2005
7.3.2005	Levviax	Aventis Pharma SA, 20 Avenue Raymond Aron, F-92160 Antony	EU/1/01/192/001-005	9.3.2005
7.3.2005	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	9.3.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
7.3.2005	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA - United Kingdom	EU/1/99/110/001-009	9.3.2005
7.3.2005	Comtess	Orion Corporation, Orionintie 1, FIN-02200 Espoo	EU/1/98/082/001-004	9.3.2005
7.3.2005	Comtan	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	9.3.2005
7.3.2005	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	9.3.2005
10.3.2005	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-005	14.3.2005
10.3.2005	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-005	14.3.2005
10.3.2005	Gonal-f	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001/033-035	14.3.2005

— **Wydawanie 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
23.2.2005	Purevax RCPCh FeLV	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/047/001-002	25.2.2005
23.2.2005	Purevax RCP FeLV	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/048/001-002	25.2.2005
23.2.2005	Purevax RCCh	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/049/001-002	25.2.2005
23.2.2005	Purevax RCPCh	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/050/001-002	25.2.2005
23.2.2005	Purevax RC	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/051/001-002	25.2.2005
23.2.2005	Purevax RCP	Merial, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon	EU/2/04/052/001-002	25.2.2005