

Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 15 czerwca 2004 r. do 15 lipca 2004 r.

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

(2004/C 194/02)

– Wydawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93⁽¹⁾): Przyjęte

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
29.6.2004	Erbitux	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64293 Darmstadt	EU/1/04/281/001	1.7.2004
6.7.2004	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/04/279/001-025	8.7.2004
12.7.2004	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	14.7.2004

– Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 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
17.6.2004	GONAL-f	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/95/001/005-008 EU/1/95/001/013-020	21.6.2004
17.6.2004	Beromun	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/99/097/001	21.6.2004
17.6.2004	Tractocile	Ferring AB Soldattorpsvägen 5 Box 30047 S-200 61 Limhamn	EU/1/99/124/001-002	21.6.2004
17.6.2004	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals sa Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	21.6.2004
23.6.2004	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	25.6.2004
23.6.2004	Kogenate Bayer	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/143/001-003	25.6.2004
24.6.2004	Helixate NexGen	Bayer AG D-51368 Leverkusen	EU/1/00/144/001-003	28.6.2004

⁽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
6.7.2004	Ammonaps	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaumet” F-92046 Paris-La Défense	EU/1/99/120/001-004	8.7.2004
6.7.2004	Cialis	Lilly ICOS Limited 25 New Street Square London EC4A 3LN United Kingdom	EU/1/02/237/001-004	8.7.2004
7.7.2004	Novomix 30	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/00/142/004-005 EU/1/00/142/007-010	12.7.2004
12.7.2004	Betaferon	Schering AG Pharma D-13342 Berlin	EU/1/95/003/001-004	14.7.2004
13.7.2004	Aldurazyme	Genzyme Europe BV Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/03/253/001-003	15.7.2004
13.7.2004	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-002	15.7.2004
13.7.2004	Avandamet	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-006	15.7.2004
13.7.2004	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100-104 D-60318 Frankfurt/Main	EU/1/02/218/001-011	15.7.2004
13.7.2004	Optisulin	Aventis Pharma Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/001-008	15.7.2004
13.7.2004	Aldara	3M Santé Boulevard de l'Oise F-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	15.7.2004
13.7.2004	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG 141-149 Staines Road Hounslow TW3 3JA United Kingdom	EU/1/99/110/001-009/	15.7.2004
13.7.2004	Lantus	Aventis Pharma Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/001-021	15.7.2004
13.7.2004	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-009	15.7.2004

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
13.7.2004	Keppra	UCB SA Allée de la recherche 60 B-1070 Bruxelles / Researchdreef, 60 B-1070 Brussel	EU/1/00/146/001-027	16.7.2004
13.7.2004	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	15.7.2004
13.7.2004	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby	EU/1/02/219/001-013	15.7.2004
13.7.2004	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/99/125/001-004	15.7.2004

– Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 12 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93)

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
13.7.2004	Taluvian	Abbott SpA Campoverde di Aprilia I-04010 Latina	EU/1/01/182/001-010	15.7.2004