

**Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2005 r. do dnia 31 października 2005 r.**

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

(2005/C 293/06)

**— 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
3.10.2005	Vasovist	Schering AG, Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin	EU/1/05/313/001-009	5.10.2005
13.10.2005	Xyrem	UCB Pharma Ltd., 208 Bath Road, Slough, Berks, UK-SL1 3WE	EU/1/05/312/001	18.10.2005
25.10.2005	Posaconazole SP	SP Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — BE-1180 Brussel	EU/1/05/321/001	27.10.2005
25.10.2005	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173 — DE-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/05/315/001	27.10.2005
25.10.2005	Xolair	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex, UK-RH12 5AB	EU/1/05/319/001-002	27.10.2005
25.10.2005	Kepivance	Amgen Europe BV, Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda	EU/1/05/314/001	27.10.2005
25.10.2005	Noxafil	SP Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — BE-1180 Brussel	EU/1/05/320/001	27.10.2005
25.10.2005	Corlantor	Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, FR-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/05/317/001-014	27.10.2005
25.10.2005	Procoralan	Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, FR-92200 Neuilly-sur-Seine	EU/1/05/316/001-014	27.10.2005
28.10.2005	Revatio	PFIZER Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, UK-CT 13 9NJ	EU/1/05/318/001	4.11.2005

**— 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
5.10.2005	Mixtard	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/02/231/011-013 EU/1/02/231/033-035	10.10.2005
5.10.2005	Actraphane	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/02/229/011-013 EU/1/02/229/033-035	10.10.2005

(<sup>1</sup>) 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
5.10.2005	Insulatard	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/02/233/005-007 EU/1/02/233/013-015	10.10.2005
5.10.2005	Protaphane	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/02/234/005-007 EU/1/02/234/013-015	10.10.2005
5.10.2005	Actrapid	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/02/230/005-007 EU/1/02/230/013-015	10.10.2005
5.10.2005	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines SA, Rue du Bosquet, 15 — BE-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	7.10.2005
5.10.2005	NovoMix	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	EU/1/00/142/011-016	10.10.2005
5.10.2005	Fuzeon	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, UK-AL7 3AY	EU/1/03/252/001-003	7.10.2005
5.10.2005	Onsenal	Pharmacia-Pfizer EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, UK-CT13 9NJ	EU/1/03/259/001-006	7.10.2005
5.10.2005	NovoMix	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	EU/1/00/142/017-022	10.10.2005
5.10.2005	Dynastat	Pharmacia Europe EEIG, Sandwich, Kent, UK-CT13 9NJ	EU/1/02/209/001-008	7.10.2005
6.10.2005	Trisenox	Cell Therapeutics (UK) Limited, 100 Pall Mall, London, UK-SW1Y 5HP	EU/1/02/204/001	10.10.2005
13.10.2005	Actos	Takeda Europe R & D Centre Ltd, Savannah House, 11/12 Charles II Street, London, UK-SW1Y 4QU	EU/1/00/150/001-015	18.10.2005
13.10.2005	Glustin	Takeda Europe R & D Centre Ltd, Savannah House, 11/12 Charles II Street, London, UK-SW1Y 4QU	EU/1/00/151/001-013	18.10.2005
13.10.2005	Procomvax	Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, FR-69007 Lyon	EU/1/99/104/001	18.10.2005
13.10.2005	Foscan	Biolitec pharma Ltd. United Drug, House Magna Drive, IE-Dublin 24	EU/1/01/197/001-002	18.10.2005
19.10.2005	GONAL-f	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London, UK-E14 9TP	EU/1/95/001/001 EU/1/95/001/003-005 EU/1/95/001/009 EU/1/95/001/012 EU/1/95/001/021-022 EU/1/95/001/025-028 EU/1/95/001/031-035	21.10.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
19.10.2005	Tracleer	Actelion Registration Ltd, BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London, UK-W4 4AL	EU/1/02/220/001-005	21.10.2005
19.10.2005	NeuroBloc	Solstice Neurosciences Ltd, Fitzwilton House, Wilton Place, IE-Dublin 2	EU/1/02/166/001-003	21.10.2005
19.10.2005	Velcade	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutsewe, 30 — BE-2340 Beerse	EU/1/04/274/001	21.10.2005
25.10.2005	Paxene	Norton Healthcare Limited, Albert Basin, Royal Docks, London, UK-E16 2QJ	EU/1/99/113/001-004	27.10.2005
25.10.2005	Pegasys	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, UK-AL7 3AY	EU/1/02/221/001-010	27.10.2005
25.10.2005	Orgalutran	NV Organon, PO Box 20, Kloosterstraat 6, NL-5340 BH Oss	EU/1/00/130/001-002	27.10.2005
25.10.2005	Rebetol	Norton Healthcare Limited, Albert Basin, Royal Docks, London, UK-E16 2QJ	EU/1/99/107/001-004	27.10.2005
25.10.2005	Telzir	Glaxo Group Ltd., Greenford Road, Greenford, Middlesex, UK-UB6 0NN	EU/1/04/282/001-002	27.10.2005
25.10.2005	Truvada	Gilead Sciences International Limited, Granta Park Abington Cambridge, UK-CB1 6GT	EU/1/04/305/001	27.10.2005
25.10.2005	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge, UK-CB1 6GT	EU/1/01/200/001	27.10.2005
25.10.2005	Ovitrelle	Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London, UK-E14 9TP	EU/1/01/200/001-007	27.10.2005
25.10.2005	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire, UK-EN11 9BU	EU/1/99/111/001-009	27.10.2005
25.10.2005	Cialis	Lilly ICOS Limited, St Bride's House — 10 Salisbury Square — London, UK-EC4Y 8EH	EU/1/02/237/002-005	27.10.2005

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
25.10.2005	Refludan	Pharmion Limited, Riverside House, Riverside Walk, Windsor, UK-SL4 1NA	EU/1/97/035/001-004	27.10.2005
25.10.2005	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, UK-UD8 1DH	EU/1/99/110/001-009	27.10.2005
27.10.2005	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent, UK-CT13 9NJ	EU/1/02/212/001-026	31.10.2005
27.10.2005	IntronA	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — BE-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-044	2.11.2005
27.10.2005	Rapilysin	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, UK-AL7 3AY	EU/1/96/018/001	31.10.2005
27.10.2005	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines SA, Rue du Bosquet, 15 — BE-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-007	31.10.2005
27.10.2005	Betaferon	Schering AG Pharma, Berlin, DE-13342 Berlin	EU/1/95/003/001-004	31.10.2005
27.10.2005	Busilvex	Pierre Fabre Médicament, 45 place Abel Gance, FR-92654 Boulogne Billancourt Cedex	EU/1/03/254/001	31.10.2005
27.10.2005	Viraferon	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, BE-1180 Bruxelles — Stallestraat, 73 — BE-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-037	2.11.2005
28.10.2005	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd, Commonwealth House, 2 Chalkhill Road, Hammersmith, London, UK-W6 8DW	EU/1/04/276/033-035	4.11.2005
28.10.2005	Neupogeg	Dompé Biotec SpA, Via San Martino, 12, IT-20122 Milano	EU/1/02/228/001-003	4.11.2005
28.10.2005	Aldara	3M Santé, Boulevard de l'Oise, FR-95029 Cergy Pontoise Cedex	EU/1/98/080/001	4.11.2005
28.10.2005	Neulasta	Amgen Europe BV, Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda	EU/1/02/227/001-003	4.11.2005

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Artykuł 18 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
13.10.2005	Bextra	Pharmacia-Pfizer EEIG, Sandwich, Kent, UK-CT13 9NJ	EU/1/02/239/001-030	19.10.2005