

IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 września 2010 r. do dnia 31 października 2010 r.

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

(2010/C 359/01)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutycz no chemiczna)	Data notyfikacji
1.9.2010	Brinavess	wernakalantu chlorowodorek	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderson, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/645/001-002	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	C01BG11	6.9.2010
1.9.2010	Sycrest	asenapina	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640/001-006	tabletki podjęzykowa	N05AH05	6.9.2010
6.9.2010	Rapiscan	regadenozon	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/10/643/001	Roztwór do wstrzykiwań	C01EB21	8.9.2010
17.9.2010	Ibandronic Acid Teva	kwasi ibandronowy	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642/001-004	Tabletka powlekana	M05BA06	21.9.2010
30.9.2010	Telmisartan Actavis	telmisartan	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/639/001-030	Tabletki	C09CA07	5.10.2010
7.10.2010	Myclausen	mykofenolan mofetylu	Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, 14167 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647/001-002	Tabletka powlekana	L04AA06	11.10.2010
7.10.2010	Twynsta	Telmisartan/Amlodipin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648/001-028	Tabletki	C09DB04	11.10.2010
28.10.2010	Clopidogrel HCS	klopidogrel	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgie	EU/1/10/651/001-015	Tabletka powlekana	B01AC04	2.11.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutycz no chemiczna)	Data notyfikacji
28.10.2010	Clopidogrel Teva Generics B.V.	klopidogrel	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/650/001-015	Tabletka powlekana	B01AC04	4.11.2010
28.10.2010	Ruconest	Konestat alfa	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641/001	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pending	4.11.2010

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.9.2010	Zeftera	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België		20.9.2010

— **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 pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.9.2010	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	8.9.2010
1.9.2010	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	6.9.2010
1.9.2010	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	6.9.2010
1.9.2010	Levitra	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248/001-015	6.9.2010
1.9.2010	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/1/09/590/001-006	6.9.2010
1.9.2010	Regranex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/99/101/001	6.9.2010
1.9.2010	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/08/463/001-003	6.9.2010
1.9.2010	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	6.9.2010
1.9.2010	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	6.9.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.9.2010	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Rosanne House, Parkway, Welwyn Garden City, Herts, AL8 6HG, United Kingdom	EU/1/07/428/001	9.9.2010
6.9.2010	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285/001-036	9.9.2010
6.9.2010	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/237/001-009	9.9.2010
6.9.2010	Clopidogrel Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/08/465/001-020	9.9.2010
6.9.2010	Cymbalta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/296/001-009	8.9.2010
6.9.2010	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	8.9.2010
6.9.2010	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/98/095/001-004	9.9.2010
6.9.2010	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030/028-195	9.9.2010
6.9.2010	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614/001	9.9.2010
6.9.2010	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337/001-013	9.9.2010
6.9.2010	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-010	9.9.2010
6.9.2010	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586/001-010	9.9.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.9.2010	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	9.9.2010
6.9.2010	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/08/463/001-011	8.9.2010
6.9.2010	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521/001-007	9.9.2010
6.9.2010	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/122/001-002	9.9.2010
6.9.2010	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	8.9.2010
6.9.2010	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	9.9.2010
6.9.2010	Xeristar	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/297/001-008	8.9.2010
6.9.2010	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	8.9.2010
6.9.2010	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	9.9.2010
6.9.2010	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-034	8.9.2010
6.9.2010	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-016	8.9.2010
10.9.2010	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	14.9.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.9.2010	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, FRANCE	EU/1/07/397/001	14.9.2010
16.9.2010	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001	20.9.2010
16.9.2010	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	20.9.2010
17.9.2010	Xyrem	UCB Pharma Ltd. 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, United Kingdom	EU/1/05/312/001	21.9.2010
23.9.2010	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	27.9.2010
23.9.2010	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-011	27.9.2010
23.9.2010	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001-002	27.9.2010
27.9.2010	Caelyx	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/96/011/001-004	29.9.2010
27.9.2010	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149/001	29.9.2010
30.9.2010	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/09/568/001-018	5.10.2010
30.9.2010	Mepact	IDM PHARMA SAS 11-15 Quai De Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, France	EU/1/08/502/001	6.10.2010
30.9.2010	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/05/320/001	5.10.2010
30.9.2010	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	5.10.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.9.2010	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	5.10.2010
30.9.2010	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	5.10.2010
5.10.2010	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315/001-002	7.10.2010
5.10.2010	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/001-024	7.10.2010
5.10.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	7.10.2010
7.10.2010	Cyanokit	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08, France	EU/1/07/420/001-002	11.10.2010
7.10.2010	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/06/338/001-003	11.10.2010
7.10.2010	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	11.10.2010
11.10.2010	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Randstad 22-11, 1316 BN, Almere, Nederland	EU/1/07/431/001-025	13.10.2010
14.10.2010	Alisade	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/474/001-003	19.10.2010
14.10.2010	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	19.10.2010
14.10.2010	Biograstim	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a, D-13407 Berlin, Deutschland	EU/1/08/450/001-010	18.10.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.10.2010	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, Copenhagen S 2300, Danmark	EU/1/08/504/001-003	18.10.2010
14.10.2010	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	18.10.2010
14.10.2010	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444/001-012	18.10.2010
14.10.2010	Vidaza	Celgene Europe Ltd Riverside House, Riverside Walk, Windsor, SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/488/001	18.10.2010
14.10.2010	Xarelto	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472/001-010	18.10.2010
15.10.2010	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	19.10.2010
15.10.2010	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432/001-022	19.10.2010
15.10.2010	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	19.10.2010
25.10.2010	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main Deutschland	EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/005-030	27.10.2010
25.10.2010	Azilect	Teva Pharma GmbH Kandelstrasse 10, Kirchzarten 79199, Deutschland	EU/1/04/304/001-007	29.10.2010
25.10.2010	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	27.10.2010
25.10.2010	Cerezyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/97/053/001-005	27.10.2010
25.10.2010	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	27.10.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.10.2010	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-049	27.10.2010
25.10.2010	Epivir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	27.10.2010
25.10.2010	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269/001-002	27.10.2010
25.10.2010	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/03/247/001-002	27.10.2010
25.10.2010	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	27.10.2010
25.10.2010	Irbesartan / Hydrochlorothiazide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/583/001-072	27.10.2010
25.10.2010	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	27.10.2010
25.10.2010	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	27.10.2010
25.10.2010	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	27.10.2010
25.10.2010	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337/001-013	27.10.2010
25.10.2010	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-008	27.10.2010
25.10.2010	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	27.10.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.10.2010	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/96/008/001-041	27.10.2010
25.10.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	27.10.2010
25.10.2010	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	27.10.2010
25.10.2010	Simponi	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	27.10.2010
25.10.2010	Sprimeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	27.10.2010
25.10.2010	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	27.10.2010
25.10.2010	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	27.10.2010
25.10.2010	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	27.10.2010
25.10.2010	Vasovist	TMC Pharma Services Ltd. Finchampstead, Berks, RG40 4LJ, UK	EU/1/05/313/001-009	27.10.2010
25.10.2010	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	27.10.2010
25.10.2010	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307/001-013	27.10.2010
25.10.2010	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	27.10.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.10.2010	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/02/224/001-005	2.11.2010
28.10.2010	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	2.11.2010
28.10.2010	Fertavid	SP Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/09/510/001-019	2.11.2010
28.10.2010	Hycamtin	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/96/027/001 EU/1/96/027/003-007	4.11.2010
28.10.2010	Mimpara	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/04/292/001-012	4.11.2010
28.10.2010	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006/001-007	4.11.2010
28.10.2010	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street, Odiham, Hampshire RG29 1LF, United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	1.11.2010
28.10.2010	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/427/001-057	1.11.2010
28.10.2010	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	4.11.2010
28.10.2010	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/01/199/001-002	4.11.2010
28.10.2010	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	4.11.2010
29.10.2010	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/08/448/001-002	5.11.2010

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
6.9.2010	ImmunoGam	Cangene Europe Limited Parkshot House, 5 Kew Road, Richmond, Surrey TW9 2PR, United Kingdom	EU/1/10/613/001-002	9.9.2010
27.9.2010	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	29.9.2010
28.10.2010	NeoSpect	CIS bio international Boite Postale 32 - F-91192 Gif-sur-Yvette – France	EU/1/00/154/001-002	5.11.2010

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.9.2010	Clopidogrel Pharma 1A	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/542/001-007	20.9.2010
16.9.2010	Clopidogrel Acino	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532/001-007	20.9.2010
16.9.2010	Clopidogrel Pharma Acino	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/549/001-007	20.9.2010
16.9.2010	Clopidogrel Pharma Acino Pharma GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/548/001-007	20.9.2010
16.9.2010	Clopidogrel Hexal	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, Miesbach 83714, Deutschland	EU/1/09/534/001-007	20.9.2010
16.9.2010	Clopidogrel ratiopharm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	20.9.2010
16.9.2010	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/541/001-008	20.9.2010
16.9.2010	Clopidogrel Sandoz	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/547/001-007	20.9.2010

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
6.9.2010	Bovilis BTV8	Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL - 5831 Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106/001-014	Zawiesina do wstrzykiwań	QI02AA08(cattle) QI04AA02(sheep)	8.9.2010
16.9.2010	Rhiniseng	inaktywowana szczepionka przeciwko zakaźnemu zanikowemu zapaleniu nosa u świń	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170- Amer (Girona), España	EU/2/10/109/001-009	Zawiesina do wstrzykiwań	QI09AB04	21.9.2010
30.9.2010	Coxevac	Inaktywowana szczepionka Coxiella Burnetti	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110/001-002	Zawiesina do wstrzykiwań	QI03AB ngi	5.10.2010

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.9.2010	Acticam	Ecuphar NV Legeweg 157-I, B-8020 Oostkamp, Belgie	EU/2/08/088/001-004	6.9.2010
17.9.2010	Porcilis AR-T DF	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/026/001-004	21.9.2010
23.9.2010	Porcilis AR-T DF	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/026/001-006	27.9.2010
30.9.2010	Poulvac H5N3 RG FluFend	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/06/060/001-002	13.10.2010
30.9.2010	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E - Barcelona 08013, ESPANA	EU/2/06/066/001-012	5.10.2010
5.10.2010	Nobilis H5N2 Influenza	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/06/061/001-004	7.10.2010
11.10.2010	Equioxx	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/08/083/001-005	13.10.2010
14.10.2010	Cerenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/062/005	18.10.2010
14.10.2010	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	18.10.2010
14.10.2010	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042/001-002 EU/2/04/042/007-010	18.10.2010
14.10.2010	Posatex	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/08/081/001-003	18.10.2010
14.10.2010	Quadrisol	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/97/005/001 EU/2/97/005/005	18.10.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.10.2010	Trocoxil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	4.11.2010
28.10.2010	Zactran	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/08/082/001-006	4.11.2010

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 45 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.9.2010	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark	EU/2/06/058/001-003	29.9.2010

— **Zniesienie zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 45 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
1.9.2010	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/99/016/001-006	6.9.2010

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK - LONDON E14 4H