

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2009 r. do dnia 31 stycznia 2009 r.**

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

(2009/C 48/04)

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno- Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
16.1.2009	RoActemra	tocilizumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L04AC07	20.1.2009
16.1.2009	Rasilez HCT	aliskirenu hemifumaran/ hydrochlorotiazyd	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	Tabletka powlekana	C09XA52	20.1.2009
16.1.2009	STELARA	Ustekinumab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/08/494/001-002	Roztwór do wstrzykiwań	L04AC05	20.1.2009

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004):  
Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.1.2009	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/422/001-004	8.1.2009
5.1.2009	Irbesartan HCT BMS	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/369/011-028	7.1.2009
6.1.2009	ECALTA	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/416/001	8.1.2009
6.1.2009	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-La-Neuve	EU/1/00/167/001-008	8.1.2009
6.1.2009	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/04/290/001-002	8.1.2009
7.1.2009	Humalog	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/96/007/002 EU/1/96/007/004-006 EU/1/96/007/008 EU/1/96/007/010-011 EU/1/96/007/015-021 EU/1/96/007/023-030 EU/1/96/007/037-038	9.1.2009
7.1.2009	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/377/011-028	9.1.2009
7.1.2009	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/04/278/001-009	9.1.2009
7.1.2009	Zevalin	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin	EU/1/03/264/001	12.1.2009
7.1.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	9.1.2009
7.1.2009	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	EU/1/07/424/001	9.1.2009
7.1.2009	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-025	12.1.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.1.2009	BYETTA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	EU/1/06/362/001-004	9.1.2009
7.1.2009	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/05/319/001-004	9.1.2009
9.1.2009	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/010-011	13.1.2009
9.1.2009	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/99/127/001-044	13.1.2009
9.1.2009	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20, avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/96/010/001	13.1.2009
9.1.2009	Xyrem	UCB Pharma Ltd 208 Bath Road Slough Berkshire SL1 3WE United Kingdom	EU/1/05/312/001	13.1.2009
12.1.2009	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/07/395/077-095	14.1.2009
12.1.2009	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/07/395/001-095	14.1.2009
13.1.2009	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/98/095/001-004	15.1.2009
15.1.2009	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-011	20.1.2009
16.1.2009	Cyanokit	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain F-69379 Lyon Cedex 08	EU/1/07/420/001	21.1.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.1.2009	Rebif	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/98/063/008-010	20.1.2009
16.1.2009	Regranex	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/99/101/001	20.1.2009
20.1.2009	Alli	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/401/007-010	22.1.2009
20.1.2009	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/07/388/003	22.1.2009
22.1.2009	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73/Stallestraat, 73 B-1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/98/096/001-022	27.1.2009
23.1.2009	Tysabri	Elan Pharma International Ltd Monksland Athlone County Westmeath Ireland	EU/1/06/346/001	27.1.2009
26.1.2009	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	28.1.2009
26.1.2009	Keppra	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60/Researchd- reef, 60 B-1070 Bruxelles/Brussel	EU/1/00/146/001-030	28.1.2009
26.1.2009	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon	EU/1/06/341/001-013	28.1.2009
26.1.2009	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/98/069/001a EU/1/98/069/002a EU/1/98/069/003a EU/1/98/069/004a EU/1/98/069/005a EU/1/98/069/006a EU/1/98/069/007a EU/1/98/069/011a EU/1/98/069/011b	28.1.2009
26.1.2009	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	28.1.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.1.2009	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/00/170/001-002	28.1.2009
26.1.2009	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/092/001-018	28.1.2009
26.1.2009	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL United Kingdom	EU/1/02/238/001	28.1.2009
26.1.2009	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	28.1.2009
26.1.2009	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	28.1.2009
27.1.2009	Tritanrix HepB	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart	EU/1/96/014/001-003	29.1.2009
27.1.2009	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	EU/1/06/353/001-005	29.1.2009
27.1.2009	PritorPlus	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/215/001-021	29.1.2009
27.1.2009	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	29.1.2009
27.1.2009	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/055/001-003	29.1.2009
27.1.2009	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/02/213/001-023	29.1.2009
27.1.2009	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/98/070/001a EU/1/98/070/002a EU/1/98/070/003a EU/1/98/070/004a EU/1/98/070/005a EU/1/98/070/006a EU/1/98/070/007a EU/1/98/070/011a EU/1/98/070/011b	29.1.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.1.2009	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	29.1.2009
27.1.2009	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	29.1.2009
28.1.2009	Diacomit	Biocodex 7, avenue Gallieni F-94250 Gentilly	EU/1/06/367/001-012	30.1.2009
29.1.2009	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/002-003	2.2.2009
29.1.2009	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown Mulhuddart Dublin 15 Republic of Ireland	EU/1/04/306/001	2.2.2009
29.1.2009	Kinzalkomb	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/02/214/001-015	2.2.2009
29.1.2009	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom	EU/1/06/363/001-011	2.2.2009
30.1.2009	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/98/066/001-018	4.2.2009
30.1.2009	NeuroBloc	Eisai Limited 3, Shortlands London W6 8EE United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	3.2.2009
30.1.2009	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173 D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-012	4.2.2009
30.1.2009	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/08/443/001	3.2.2009

**— Uchylenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.1.2009	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	20.1.2009
16.1.2009	ACOMPLIA	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	20.1.2009
30.1.2009	Velosulin	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsværd	EU/1/02/232/001-003	3.2.2009

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.1.2009	Ionsys	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse	EU/1/05/326/001	20.1.2009

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno- Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
12.1.2009	Porcilis PCV	Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/08/091/001-010	Emulsja do wstrzykiwań	QI09AA07	14.1.2009

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.1.2009	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/2/04/042/001-004	16.1.2009
20.1.2009	Fevaxyn Pentofel	Fort Dodge Laboratories Ireland Finisklin Industrial Estate — Sligo Ireland	EU/2/96/002/001-003	22.1.2009

Osoby pragnące zapoznać się z ogólnie dostępną oceną przedmiotowych produktów leczniczych oraz odnośzonymi do nich decyzjami, proszone są o kontakt z:

The European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom