

Podsumowanie decyzji Wspólnoty w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 15 października 2004 r. do dnia 15 listopada 2004 r.

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

(2004/C 289/07)

Wydawanie 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
22.10.2004	EMSELEX	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/04/294/001-012	26.10.2004
22.10.2004	Mimpara	Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	EU/1/04/292/001-012	26.10.2004
22.10.2004	Parareg	Amgen Europe BV, Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	EU/1/04/293/001-012	26.10.2004

Zmiana 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
20.10.2004	Zeffix	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	22.10.2004
20.10.2004	Puregon	Organon NV, PO box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	EU/1/96/008/038-039	22.10.2004
20.10.2004	Viracept	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/003-006	22.10.2004
20.10.2004	Taxotere	Aventis Pharma SA, 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex,	EU/1/95/002/001-002	22.10.2004
20.10.2004	ViraferonPeg	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Brussels	EU/1/00/132/001-050	22.10.2004
20.10.2004	PegIntron	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Brussels Stallestraat, 73, B-1180 Brussel	EU/1/00/131/001-050	22.10.2004
22.10.2004	Herceptin	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/00/145/001	26.10.2004

(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
22.10.2004	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-006	26.10.2004
22.10.2004	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	26.10.2004
22.10.2004	Bondronat	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/96/012/001-013	26.10.2004
28.10.2004	Agenerase	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	1.11.2004
28.10.2004	Paxene	Norton Healthcare Limited, Albert Basin, Royal Docks, London E16 2QJ, United Kingdom	EU/1/99/113/001-004	1.11.2004
28.10.2004	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	1.11.2004
28.10.2004	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	1.11.2004
28.10.2004	Ziagen	Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	1.11.2004
28.10.2004	Ytracis	CIS bio international, Boite postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette	EU/1/03/250/001	3.11.2004
28.10.2004	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binder Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-012	1.11.2004
28.10.2004	Viraferon	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Brussels Stallestraat, 73, B-1180 Brussel	EU/1/99/128/001-008	1.11.2004
28.10.2004	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC, 174 avenue de France, F-75013 Paris	EU/1/98/086/001-020	2.11.2004
28.10.2004	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 141-149 Staines Road, Hounslow TW3 3JA, United Kingdom	EU/1/98/085/001-020	1.11.2004
28.10.2004	Viread	Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB1 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001	1.11.2004- 11.2004
28.10.2004	Ammonaps	Orphan Europe, Immeuble „Le Guillaume”, F-92046 Paris La Défense	EU/1/99/120/001-004	2.11.2004
28.10.2004	IntronA	Schering Plough Europe, Rue de Stalle, 73, B-1180 Brussels Stallestraat, 73, B-1180 Brussel	EU/1/99/127/001-010 EU/1/99/127/040	2.11.2004
29.10.2004	PEGASYS	Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 3AY, United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	5.11.2004

Data podjęcia decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer kolejny we wspólnotowym rejestrze	Data powiadomienia
29.10.2004	MabCampath	ILEX Pharmaceutical Ltd, 1 & 3 Frederick Sanger Road, The Surrey Research Park, Guildford, Surrey GU2 7YD, United Kingdom	EU/1/01/193/002	5.11.2004
29.10.2004	Liprolog	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, The Netherlands	EU/1/01/195/001-015	5.11.2004
4.11.2004	Zometa	Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	8.11.2004
4.11.2004	Zyprexa	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, The Netherlands	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	8.11.2004
4.11.2004	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, The Netherlands	EU/1/99/125/001-008	8.11.2004
4.11.2004	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, The Netherlands	EU/1/99/125/001-008	8.11.2004
9.11.2004	Vfend	Pfizer Limited, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	15.11.2004
12.11.2004	Arixtra	Sanofi-Synthelabo 174 avenue de France, F-75013 Paris	EU/1/02/206/009-017	16.11.2004
12.11.2004	Quixidar	N.V. Organon PO box 20, Kloosterstraat 6, 5340 EB Oss, The Netherlands	EU/1/02/207/009-017	16.11.2004