

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2010 r. do dnia 28 lutego 2010 r.

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

(2010/C 111/02)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): 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
8.1.2010	Leflunomide Winthrop	Leflunomid	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/09/604/001-010	Tabletka powlekana	L04AA13	12.1.2010
11.1.2010	Scintimun	bezylezomab	CIS bio international 32 Boite Postale 91192 Gif-sur-Yvette FRANCE	EU/1/09/602/001-002	Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	V09HA03	15.1.2010
25.1.2010	Elonva	koryfolitropina alfa	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss NEDERLAND	EU/1/09/609/001-002	Roztwór do wstrzykiwań	GO3GA09	27.1.2010
25.1.2010	Temomedac	temozolomidu	ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG) Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg DEUTSCHLAND	EU/1/09/605/001-012	Kapsułki, twarde	L01AX03	27.1.2010
26.1.2010	Docetaxel Teva	docetaksel	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/611/001-002	Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	L01CD02	28.1.2010
26.1.2010	Telmisartan Teva	telmisartan	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/610/001-030	Tabletki	C09CA07	28.1.2010
28.1.2010	Temozolomide Teva	temozolomidu	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/606/001-012	Kapsułki, twarde	L01AX03	1.2.2010

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

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
29.1.2010	Silodyx	Sylodosyna	Recordati Ireland Ltd Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	EU/1/09/607/001-014	Kapsułki, twarde	G04CA04	2.2.2010
29.1.2010	Urorec	Sylodosyna	Recordati Ireland Ltd Raheens East Ringaskiddy Co. Cork IRELAND	EU/1/09/608/001-014	Kapsułki, twarde	G04CA04	2.2.2010

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.1.2010	Gemesis	BioMimetic Therapeutics Ltd Arnold & Porter Tower 42 25 Old Broad Street London EC2N 1HQ UNITED KINGDOM		2.2.2010

— **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 pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.1.2010	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road Westport Co. Mayo IRELAND	EU/1/02/205/001-004	11.1.2010
8.1.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Abbott House Vanwall Business Park Vanwall Road Maidenhead Berkshire SL6 4XE UNITED KINGDOM	EU/1/01/172/001-007	12.1.2010
8.1.2010	Osseor	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/287/001-006	12.1.2010
8.1.2010	Protelos	Les Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	EU/1/04/288/001-006	12.1.2010
8.1.2010	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm DEUTSCHLAND	EU/1/08/444/001-012	13.1.2010
8.1.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	12.1.2010
11.1.2010	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/98/086/001-034	13.1.2010
11.1.2010	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	EU/1/08/497/001-008	13.1.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.1.2010	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/04/285/001-004	14.1.2010
12.1.2010	EMEND	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/03/262/001-008	14.1.2010
12.1.2010	Prialt	Eisai Limited European Knowledge Centre Mosquito Way Hatfield Herts AL10 9SN UNITED KINGDOM	EU/1/04/302/001-004	14.1.2010
12.1.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA UNITED KINGDOM	EU/1/07/391/001-004	14.1.2010
15.1.2010	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/122/001-002	19.1.2010
19.1.2010	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	21.1.2010
19.1.2010	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/00/145/001	21.1.2010
19.1.2010	IRESSA	AstraZeneca AB SE-151 85 Sodertalje SVERIGE	EU/1/09/526/001-002	21.1.2010
19.1.2010	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/337/001-013	21.1.2010
19.1.2010	Orfadin	Swedish Orphan International AB Drottninggatan 98 SE-111 60 Stockholm SVERIGE	EU/1/04/303/001-003	21.1.2010
19.1.2010	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/05/323/001-013	21.1.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.1.2010	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn DEUTSCHLAND	EU/1/07/412/001-020	22.1.2010
20.1.2010	Arixtra	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/02/206/001-035	22.1.2010
20.1.2010	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/403/001	22.1.2010
20.1.2010	Avaglim	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/06/349/001-010	22.1.2010
20.1.2010	Avandamet	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/03/258/001-022	22.1.2010
20.1.2010	AVANDIA	SmithKline Beecham Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/00/137/002-018	22.1.2010
20.1.2010	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/1/07/410/001-026	22.1.2010
20.1.2010	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/06/365/001-003	25.1.2010
20.1.2010	Epoetin alfa Hexal	Hexal AG. Industriestraße 25 83607 Holzkirchen DEUTSCHLAND	EU/1/07/411/001-026	25.1.2010
20.1.2010	HBVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/004-005 EU/1/01/183/007-008 EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/015 EU/1/01/183/018-032	22.1.2010
20.1.2010	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	22.1.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.1.2010	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/109/001-002	22.1.2010
20.1.2010	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/97/031/019-046	22.1.2010
20.1.2010	ORENCIA	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/07/389/001-003	22.1.2010
20.1.2010	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20 Kloosterstraat 6 5340 BH Oss NEDERLAND	EU/1/00/130/001-002	22.1.2010
20.1.2010	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/348/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/222/001-004	22.1.2010
20.1.2010	Telzir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Thyrogen	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/99/122/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/220/001-006	22.1.2010
20.1.2010	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT UNITED KINGDOM	EU/1/04/305/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/440/001-002	22.1.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.1.2010	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	22.1.2010
20.1.2010	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/451/001-004	22.1.2010
20.1.2010	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/341/001-013	22.1.2010
25.1.2010	Alisade	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/08/474/001-003	28.1.2010
25.1.2010	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford, Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/390/001-004	28.1.2010
25.1.2010	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/07/434/001-003	28.1.2010
25.1.2010	Betaferon	Bayer Schering Pharma AG Müllerstraße 170—178 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/95/003/003-010	27.1.2010
25.1.2010	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	27.1.2010
25.1.2010	Combivir	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/98/058/001-002	28.1.2010
25.1.2010	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	EU/1/01/188/001-006	27.1.2010
25.1.2010	Kiovig	Baxter AG Industriesstrasse 67 1220 Wien ÖSTERREICH	EU/1/05/329/001-005	27.1.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
25.1.2010	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House Vanwall Business Park Vanwall Road Maidenhead Berkshire SL6 4XE UNITED KINGDOM	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-006	27.1.2010
25.1.2010	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	27.1.2010
25.1.2010	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/09/524/001-002	27.1.2010
25.1.2010	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/07/388/001-003	27.1.2010
25.1.2010	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/02/240/001-004	27.1.2010
25.1.2010	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	27.1.2010
25.1.2010	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	27.1.2010
25.1.2010	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	27.1.2010
25.1.2010	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/05/319/001-010	27.1.2010
25.1.2010	Zometa	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/01/176/001-006	27.1.2010
27.1.2010	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/99/118/001-010	29.1.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.1.2010	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 35041 Marburg DEUTSCHLAND	EU/1/08/446/001-006	29.1.2010
27.1.2010	Rivastigmine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht NEDERLAND	EU/1/09/513/001-020	29.1.2010
27.1.2010	Sonata	Meda AB Pipers väg 2A SE-170 09 Solna SVERIGE	EU/1/99/102/001-006	29.1.2010
27.1.2010	Zerene	Meda AB Pipers väg 2A SE-170 09 Solna SVERIGE	EU/1/99/099/001-006	29.1.2010
28.1.2010	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010	1.2.2010
29.1.2010	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD UNITED KINGDOM	EU/1/00/129/001-003	2.2.2010
29.1.2010	Clopidogrel Winthrop	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/08/465/001-020	2.2.2010
29.1.2010	INTANZA	Sanofi Pasteur MSD SNC 8 rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/08/505/001-006	3.2.2010
2.2.2010	Yttriga	Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH Gieselweg 1 38110 Braunschweig DEUTSCHLAND	EU/1/05/322/001	4.2.2010
3.2.2010	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/98/086/001-034	5.2.2010
3.2.2010	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/98/085/001-034	5.2.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
3.2.2010	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/98/096/001-025	5.2.2010
4.2.2010	Irbesartan HCT Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 avenue de France 75013 Paris FRANCE	EU/1/06/377/001-028	8.2.2010
8.2.2010	Bondenza (Iban- dronic Acid Roche)	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/266/003-004	10.2.2010
8.2.2010	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/03/265/003-004	10.2.2010
8.2.2010	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart BELGIQUE	EU/1/08/452/001	10.2.2010
8.2.2010	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/103/001-004	10.2.2010
8.2.2010	TOVIAZ	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/07/386/017-018	10.2.2010
9.2.2010	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss NEDERLAND	EU/1/08/466/001-002	11.2.2010
9.2.2010	Cialis	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	EU/1/02/237/001-008	11.2.2010
9.2.2010	Clopidogrel 1A Pharma	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35 83714 Miesbach DEUTSCHLAND	EU/1/09/542/001-007	11.2.2010
9.2.2010	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/370/001-036	11.2.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.2.2010	Fertavid	SP Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE	EU/1/09/510/001-019	11.2.2010
9.2.2010	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	EU/1/06/373/001-036	11.2.2010
9.2.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House Vanwall Business Park Vanwall Road Maidenhead Berkshire SL6 4XE UNITED KINGDOM	EU/1/01/172/001-007	11.2.2010
9.2.2010	Kineret	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm SVERIGE	EU/1/02/203/001-004	11.2.2010
9.2.2010	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/96/006/001-006	11.2.2010
9.2.2010	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73 1180 Bruxelles BELGIQUE Stallestraat 73 1180 Brussel BELGIË	EU/1/98/096/001-025	11.2.2010

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.1.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	22.1.2010
20.1.2010	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250 64271 Darmstadt DEUTSCHLAND	EU/1/04/281/001-005	22.1.2010
9.2.2010	EVICEL	OMRIX biopharmaceuticals S.A./N.V. Chaussée de Waterloo/Waterlooses- teenweg 200 1640 Rhode-St-Genèse/ Sint-Genesius-Rode BELGIQUE/BELGIË	EU/1/08/473/001-003	15.2.2010

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 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-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
14.1.2010	Gripovac 3	Inactivated vaccine against swine influenza in pigs	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/09/102/001-006	Zawiesina do wstrzykiwań	QI09AA03	18.1.2010
14.1.2010	RESPIPORC FLU3	Inactivated vaccine against swine influenza in pigs	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau DEUTSCHLAND	EU/2/09/103/001-006	Zawiesina do wstrzykiwań	QI09AA03	18.1.2010
15.1.2010	Zulvac 8 Bovis	Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/09/105/001-002	Zawiesina do wstrzykiwań	QI02AA08(cattle)	19.1.2010
15.1.2010	Zulvac 8 Ovis	Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/09/104/001-002	Zawiesina do wstrzykiwań	QIO4AA02	19.1.2010

^(?) Porównaj: przypis 1.

— **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 pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
12.1.2010	BTVPUR Alsap 8	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/09/094/001-005	14.1.2010
12.1.2010	METACAM	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/2/97/004/035-038	14.1.2010
12.1.2010	Porcilis PCV	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/08/091/001-010	14.1.2010
12.1.2010	Previcox	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/045/001-006	14.1.2010
14.1.2010	Poulvac FluFend H5N3 RG	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH UNITED KINGDOM	EU/2/06/060/001-002	18.1.2010
14.1.2010	Purevax RCPCh	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/050/001-002	15.1.2010
15.1.2010	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/06/059/001	19.1.2010
15.1.2010	Purevax RC	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/051/001-002	19.1.2010
15.1.2010	Purevax RCCh	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/049/001-002	19.1.2010
15.1.2010	Purevax RCPCh FeLV	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/047/001-002	19.1.2010
15.1.2010	Purevax RCP FeLV	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/048/001-002	19.1.2010
25.1.2010	Purevax RCP	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/052/001-002	27.1.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.1.2010	Quadrisol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/97/005/001 EU/2/97/005/005	2.2.2010

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
London
E14 4H
UNITED KINGDOM
