

IV

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

KOMISJI EUROPEJSKIEJ

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów
leczniczych w okresie od 1 marzec 2010 do 30 czerwiec 2010**

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

(2010/C 258/01)

⁽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-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
11.3.2010	Revolade	Eltrombopagu	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/10/612/001-006	Tabletka powlekana	B02BX05	15.3.2010
15.3.2010	DuoCover	Klopidogrel/Kwas acetylosalicylowy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/10/623/001-014	Tabletka powlekana	B01AC30	17.3.2010
15.3.2010	DuoPlavin	Klopidogrel/Kwas acetylosalicylowy	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 Avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/10/619/001-014	Tabletka powlekana	B01AC30	17.3.2010
15.3.2010	ImmunoGam	Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B	Cangene Europe Limited Parkshot House, 5 Kew Road, Richmond, Surrey TW9 2PR, United Kingdom	EU/1/10/613/001-002	Roztwór do wstrzykiwań	J06BB04	17.3.2010
15.3.2010	Menveo	Szczepionka skoniugowana przeciwko meningokokom grupy A, C, W135 i Y	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 - Siena, Italia	EU/1/10/614/001	Proszek i roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pending	17.3.2010
15.3.2010	Ristaben	Sitagliptin	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	Tabletka powlekana	A10BH01	17.3.2010
15.3.2010	Ristfor	sitagliptyna / metforminy chlorowodorek	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	Tabletka powlekana	A10BD07	17.3.2010
15.3.2010	Temozolomide HEXAL	temozolomidu	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616/001-024	Kapsułki, twarde	L01AX03	17.3.2010
15.3.2010	Temozolomide Hospira	temozolomidu	Hospira UK Ltd. Queensway, Royal Leamington Spa, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615/001-024	Kapsułki, twarde	L01AX03	17.3.2010

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-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
15.3.2010	Temozolomide Sandoz	temozolomidu	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holz- kirchen, Deutschland	EU/1/10/617/001-024	Kapsułki, twarde	L01AX03	17.3.2010
15.3.2010	Tepadina	Tiotepa	ADIENNE S.r.l. via Broseta, 64/B, 24128 Bergamo, Italia	EU/1/10/622/001-002	Proszek do przygotowa- nia koncentratu do spor- ządzania roztworu do infuzji	L01AC01	17.3.2010
23.3.2010	Arepanrix	Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H1N1) (roz- szczepiony wirion) inaktywo- wana, z adiuwantem A/California/7/2009 wariant szczepu (H1N1)v (X-179A)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixen- sart, Belgique	EU/1/10/624/001	Zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań	J07BB02	25.3.2010
6.4.2010	Ribavirin BioPartners	Rybawiryna	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reut- lingen, Deutschland	EU/1/10/626/001-004	Tabletka powlekana	J05AB04	9.4.2010
19.4.2010	Arzerra	Ofatumumab	Glaxo Group Ltd Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/625/001-002	Koncentrat do sporzą- dzania roztworu do infu- zji	L01XC10	21.4.2010
29.4.2010	Raloxifene Teva	Raloxifeni hydrochloridum	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627/001-003	Tabletka powlekana	G03XC01	3.5.2010
10.5.2010	Docefrez	docetaksel	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofd- dorp, Nederland	EU/1/10/630/001-002	w proszku i rozpuszczal- nik do sporządzania kon- centratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01CD02	12.5.2010
26.5.2010	Prolia	denozumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	Roztwór do wstrzykiwań	M05BX04	28.5.2010
4.6.2010	Tolura	telmisartan	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/10/632/001-021	Tabletki	C09CA07	8.6.2010
8.6.2010	Humenza	Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H1N1) (roz- szczepiony wirion) inaktywo- wana, z adiuwantem A/California/7/2009 wariant szczepu (H1N1)v (X-179A)	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/10/629/001	Zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań	J07BB02	10.6.2010

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-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
8.6.2010	Nivestim	Filgrastym	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/631/001-009	Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji	L03AA02	10.6.2010
10.6.2010	Olanzapine Apotex	Olanzapina	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635/001-014	Tabletka powlekana Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	N05AH03	14.6.2010
10.6.2010	Ribavirin Three Rivers	Rybawiryna	Three Rivers Global Pharma Limited 20-22 Bedford Row, London WC1R4JS, United Kingdom	EU/1/10/634/001-004	Kapsułki, twarde	J05AB04	14.6.2010
10.6.2010	Topotecan Hospira	Topotekan	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	L01XX17	14.6.2010
14.6.2010	Votrient	Chlorowodorek pazopanibu	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	Tabletka powlekana	L01XE11	16.6.2010

- 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
8.4.2010	Impulsor	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France		12.4.2010
8.4.2010	Milnacipran Pierre Fabre Medicament	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France		12.4.2010

- 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
11.3.2010	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	15.3.2010
11.3.2010	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-036	15.3.2010
11.3.2010	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367/001-012	15.3.2010
11.3.2010	Eporatio	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/573/001-028	15.3.2010
11.3.2010	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378/001-016	15.3.2010
11.3.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/003-004	15.3.2010
11.3.2010	Zopya	Norpharm Regulatory Services Ltd 26 Laurence Street, Drogheda, Co. Louth, Ireland	EU/1/09/562/001-009	15.3.2010
15.3.2010	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Rosanne House, Parkway, Welwyn Garden City, Herts, AL8 6HG, United Kingdom	EU/1/07/428/001	17.3.2010
15.3.2010	Aerinaze	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/07/399/001-006	17.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.3.2010	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	17.3.2010
15.3.2010	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, Solna 170 73, Sverige	EU/1/98/080/002	17.3.2010
15.3.2010	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	17.3.2010
15.3.2010	Arcalyst	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	EU/1/09/582/001	17.3.2010
15.3.2010	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	19.3.2010
15.3.2010	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	17.3.2010
15.3.2010	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	17.3.2010
15.3.2010	Biopoin	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Straße 42a, D-13407 Berlin, Deutschland	EU/1/09/565/001-028	17.3.2010
15.3.2010	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	17.3.2010
15.3.2010	Carbaglu	Orphan Europe Immeuble Le Wilson, 70 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/02/246/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543/001	17.3.2010
15.3.2010	Clopidogrel DURA	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland	EU/1/09/560/001-009	17.3.2010
15.3.2010	Clopidogrel Hexal	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, Miesbach 83714, Deutschland	EU/1/09/534/001-007	17.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.3.2010	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-010	17.3.2010
15.3.2010	Copalia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-036	17.3.2010
15.3.2010	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/467/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/471/001-012	17.3.2010
15.3.2010	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	17.3.2010
15.3.2010	Effentora	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons-Alfort 94700, France	EU/1/08/441/001-010	22.3.2010
15.3.2010	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Eucreas	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	17.3.2010
15.3.2010	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	17.3.2010
15.3.2010	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	17.3.2010
15.3.2010	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 4TG United Kingdom	EU/1/03/269/001	17.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.3.2010	Firazyr	Jerini AG Invalidenstr. 130, D-10115 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461/001	17.3.2010
15.3.2010	GONAL-f	Merck Serono Europe Ltd. 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	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	17.3.2010
15.3.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berk- shire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	17.3.2010
15.3.2010	Icandra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	23.3.2010
15.3.2010	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stal- lestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-044	17.3.2010
15.3.2010	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United King- dom	EU/1/96/026/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Iscover	Bristol-Myers Squibb Phar- ma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United King- dom	EU/1/98/070/012	17.3.2010
15.3.2010	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	17.3.2010
15.3.2010	Luveris	Merck Serono Europe Li- mited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-007	17.3.2010
15.3.2010	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United King- dom	EU/1/07/400/001-024	17.3.2010
15.3.2010	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337/001-013	17.3.2010
15.3.2010	Mozobil	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/537/001	19.3.2010
15.3.2010	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co. Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	18.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.3.2010	Nimvastid	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525/047-050	17.3.2010
15.3.2010	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berk- shire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004	17.3.2010
15.3.2010	Ovitrelle	Merck Serono Europe Li- mited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-007	17.3.2010
15.3.2010	Pergoveris	Merck Serono Europe Li- mited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Plavix	Sanofi Pharma Bristol- Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/069/012	17.3.2010
15.3.2010	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/06/380/001-005	17.3.2010
15.3.2010	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berk- shire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/007-010	17.3.2010
15.3.2010	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	17.3.2010
15.3.2010	Removab	Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7, D-82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	17.3.2010
15.3.2010	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Phar- ma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United King- dom	EU/1/03/267/001-010	17.3.2010
15.3.2010	Sebivo	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/388/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Sebivo	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/388/001-003	17.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.3.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - Belgie	EU/1/08/494/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	17.3.2010
15.3.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United King- dom	EU/1/02/222/001-004	17.3.2010
15.3.2010	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	17.3.2010
15.3.2010	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologi- cals S.A. rue de l'Institut 89, Rixen- sart, B-1330 Belgique	EU/1/96/020/001-009	17.3.2010
15.3.2010	Valtropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reutlingen, Deut- schland	EU/1/06/335/001	17.3.2010
15.3.2010	Vaniqa	Laboratorios Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/01/173/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	17.3.2010
15.3.2010	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	17.3.2010
15.3.2010	Viread	Gilead Sciences Internatio- nal Limited Cambridge CB21 6GT Uni- ted Kingdom	EU/1/01/200/001-002	18.3.2010
15.3.2010	Zomarist	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	17.3.2010
15.3.2010	Zylagren	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/558/001-010	17.3.2010
19.3.2010	Clopidogrel ratiopharm GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/541/001-008	23.3.2010
19.3.2010	Copalia	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-036	23.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.3.2010	Dafiro	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-036	23.3.2010
19.3.2010	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	23.3.2010
19.3.2010	Kineret	Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/02/203/001-003	23.3.2010
19.3.2010	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521/001-007	23.3.2010
19.3.2010	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, D - 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255/001-008	23.3.2010
22.3.2010	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	24.3.2010
23.3.2010	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	25.3.2010
23.3.2010	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/160/001-069	25.3.2010
23.3.2010	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	EU/1/04/306/001	25.3.2010
23.3.2010	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-099	25.3.2010
23.3.2010	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main - Deutschland	EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/007-010 EU/1/02/218/012-016 EU/1/02/218/023	25.3.2010
23.3.2010	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/157/001-067	23.3.2010
23.3.2010	Cetrotide	SERONO EUROPE LIMITED 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/99/100/001-003	25.3.2010
23.3.2010	Cholestagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/268/001-004	25.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.3.2010	Clopidogrel Krka	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556/001-011	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel ratiopharm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel Sandoz	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/547/001-007	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deut- schland	EU/1/09/555/001-009	25.3.2010
23.3.2010	Clopidogrel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/540/001-016	25.3.2010
23.3.2010	Copalia HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575/001-060	25.3.2010
23.3.2010	Dafiro HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574/001-060	25.3.2010
23.3.2010	Enviage	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/406/001-020	25.3.2010
23.3.2010	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	25.3.2010
23.3.2010	Exforge	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-036	25.3.2010
23.3.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berk- shire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	25.3.2010
23.3.2010	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-006	25.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.3.2010	Imprida	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-036	25.3.2010
23.3.2010	Ixiaro	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501/001-002	25.3.2010
23.3.2010	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	25.3.2010
23.3.2010	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/439/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/438/001-004	23.3.2010
23.3.2010	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/161/001-067	23.3.2010
23.3.2010	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	25.3.2010
23.3.2010	Oslif Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/586/001-010	25.3.2010
23.3.2010	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/001-026	25.3.2010
23.3.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	25.3.2010
23.3.2010	Simponi	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546/001-004	25.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.3.2010	Primeo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	25.3.2010
23.3.2010	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-033	25.3.2010
23.3.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	25.3.2010
23.3.2010	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	23.3.2010
23.3.2010	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwich, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	25.3.2010
23.3.2010	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	25.3.2010
23.3.2010	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	25.3.2010
23.3.2010	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	25.3.2010
23.3.2010	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	25.3.2010
26.3.2010	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Nederland	EU/1/08/476/005-006	30.3.2010
26.3.2010	Avandamet	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	30.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.3.2010	Avandia	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	30.3.2010
26.3.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	29.3.2010
26.3.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	29.3.2010
26.3.2010	Clopidogrel Qualimed	Qualimed 117, Allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/557/001-010	30.3.2010
26.3.2010	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United King- dom	EU/1/06/354/001-009	30.3.2010
26.3.2010	Cubicin	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Val- by, Danmark	EU/1/02/219/001-003 EU/1/02/219/007-012 EU/1/02/219/014-022 EU/1/02/219/036	30.3.2010
26.3.2010	Exforge HCT	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/569/001-060	30.3.2010
26.3.2010	Galvus	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	30.3.2010
26.3.2010	Glivec	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	29.3.2010
26.3.2010	Glivec	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	29.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.3.2010	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-004	30.3.2010
26.3.2010	Hirobriz Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/594/001-010	30.3.2010
26.3.2010	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Imprida HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/570/001-060	30.3.2010
26.3.2010	InductOs	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	30.3.2010
26.3.2010	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/08/505/001-006	30.3.2010
26.3.2010	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044	30.3.2010
26.3.2010	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	29.3.2010
26.3.2010	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderson, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	30.3.2010
26.3.2010	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderson, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001	30.3.2010
26.3.2010	Jalra	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	30.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.3.2010	Kogenate Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/001-011	30.3.2010
26.3.2010	Onbrez Breezhaler	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/593/001-010	30.3.2010
26.3.2010	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149/001	30.3.2010
26.3.2010	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	30.3.2010
26.3.2010	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	30.3.2010
26.3.2010	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	30.3.2010
26.3.2010	Temomedac	ALFRED E. TIEFENBACHER, (GmbH & Co. KG) Van-der-Smissen-Straße 1, Hamburg 22767, Deutschland	EU/1/09/605/001-012	30.3.2010
26.3.2010	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	29.3.2010
26.3.2010	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037/001	30.3.2010
26.3.2010	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	29.3.2010
26.3.2010	Xiliarx	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	30.3.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.3.2010	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	1.4.2010
30.3.2010	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-024	1.4.2010
30.3.2010	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	1.4.2010
30.3.2010	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	1.4.2010
30.3.2010	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/559/001-016	1.4.2010
30.3.2010	Evicel	OMRIX biopharmaceuticals S.A. / N.V. 200 Chaussée de Waterloo / Waterlooesteenweg 200, B-1640 Rhode-St-Genèse / B-1640 Sint-Genesius-Rode, Belgique / België	EU/1/08/473/001-003	1.4.2010
30.3.2010	Extavia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/454/001-002 EU/1/08/454/005-007	1.4.2010
30.3.2010	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	1.4.2010
30.3.2010	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	1.4.2010
30.3.2010	Increlex	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	1.4.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
30.3.2010	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - Belgie	EU/1/08/468/001	1.4.2010
30.3.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berk- shire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/01/172/004-007	31.3.2010
30.3.2010	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bags- vaerd, Danmark	EU/1/04/278/010-011	6.4.2010
30.3.2010	Lucentis	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	1.4.2010
30.3.2010	Rasilez	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	31.3.2010
30.3.2010	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United King- dom	EU/1/08/492/001-006	1.4.2010
30.3.2010	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologi- cals S.A. rue de l'Institut 89, Rixen- sart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	1.4.2010
30.3.2010	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	1.4.2010
30.3.2010	Xolair	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	31.3.2010
6.4.2010	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21, 2132 LS HOOFFDORP, Neder- land	EU/1/07/431/001-025	14.4.2010
6.4.2010	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	EU/1/07/432/001-022	9.4.2010
9.4.2010	Avaglim	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	13.4.2010
9.4.2010	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92160 Antony, France	EU/1/01/191/001-005	13.4.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.4.2010	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	13.4.2010
15.4.2010	Firdapse	EUSA Pharma SAS 3 Allée des Séquoias, Limonest 69760, FRANCE	EU/1/09/601/001	20.4.2010
19.4.2010	Ifirmasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480/001-018	23.4.2010
22.4.2010	Sildenafil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/584/001-018	26.4.2010
22.4.2010	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	26.4.2010
27.4.2010	Afinitor	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	29.4.2010
27.4.2010	Aldara	Meda AB Pipers väg 2A, Solna 170 73, Sverige	EU/1/98/080/001-002	29.4.2010
27.4.2010	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253/001-003	29.4.2010
27.4.2010	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	29.4.2010
27.4.2010	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	29.4.2010
27.4.2010	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/467/001-002	29.4.2010
27.4.2010	Exelon	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	29.4.2010
27.4.2010	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 - Siena, Italia	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	29.4.2010
27.4.2010	Fuzeon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/252/001-003	29.4.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.4.2010	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	29.4.2010
27.4.2010	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	3.5.2010
27.4.2010	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	29.4.2010
27.4.2010	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	29.4.2010
27.4.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	29.4.2010
27.4.2010	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	29.4.2010
27.4.2010	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	29.4.2010
27.4.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-002	29.4.2010
27.4.2010	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	29.4.2010
27.4.2010	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/014-015	29.4.2010
29.4.2010	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	3.5.2010
29.4.2010	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	3.5.2010
29.4.2010	Ceplene	EpiCept GmbH Goethestrasse 4, D-80336 München, Deutschland	EU/1/08/477/001	3.5.2010
29.4.2010	Clopidogrel Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/08/465/001-020	3.5.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.4.2010	Epivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/96/015/001-005	4.5.2010
29.4.2010	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1 - Siena, Italia	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	3.5.2010
29.4.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	4.5.2010
29.4.2010	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233/001-017	3.5.2010
29.4.2010	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001	3.5.2010
29.4.2010	Iscover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/070/001a-001b EU/1/98/070/002a-002b EU/1/98/070/003a-003b EU/1/98/070/004a-004b EU/1/98/070/005a-005b EU/1/98/070/006a-006b EU/1/98/070/007a-007b EU/1/98/070/008-010 EU/1/98/070/011a-011b EU/1/98/070/012	4.5.2010
29.4.2010	Kepivance	Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	3.5.2010
29.4.2010	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-043	4.5.2010
29.4.2010	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/001-024	4.5.2010
29.4.2010	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/031/019-046	4.5.2010
29.4.2010	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b EU/1/98/069/008-010 EU/1/98/069/011a-011b EU/1/98/069/012	3.5.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.4.2010	PritorPlus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	3.5.2010
29.4.2010	Prometax	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/001-026	4.5.2010
29.4.2010	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234/001-017	3.5.2010
29.4.2010	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	3.5.2010
29.4.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-002	3.5.2010
29.4.2010	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	3.5.2010
5.5.2010	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	EU/1/04/306/001-003	7.5.2010
5.5.2010	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	7.5.2010
5.5.2010	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/266/003-006	7.5.2010
5.5.2010	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/265/003-006	7.5.2010
5.5.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	7.5.2010
5.5.2010	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	7.5.2010
5.5.2010	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-021	7.5.2010
5.5.2010	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329/001-006	7.5.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.5.2010	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134/001-037	7.5.2010
5.5.2010	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133/001-032	7.5.2010
5.5.2010	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	7.5.2010
5.5.2010	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-021	7.5.2010
5.5.2010	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EELG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-011	7.5.2010
5.5.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-003	7.5.2010
5.5.2010	VirafeonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	7.5.2010
5.5.2010	Visudyne	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/00/140/001	7.5.2010
10.5.2010	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	12.5.2010
10.5.2010	Combivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	12.5.2010
10.5.2010	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/152/001-020	12.5.2010
10.5.2010	Optimark	Coviden Deutschland GmbH Gewerbepark 1, Neustadt/Donau 93333, Deutschland	EU/1/07/398/001-014	12.5.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.5.2010	Orgalutran	N.V. Organon P.O. Box 20, Kloosterstraat 6, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/00/130/001-002	12.5.2010
10.5.2010	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462/001-012	12.5.2010
10.5.2010	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, Co- unty Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	12.5.2010
10.5.2010	Xeristar	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/04/297/001-008	12.5.2010
10.5.2010	Ziagen	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Green- ford, Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	12.5.2010
12.5.2010	Aclasta	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	18.5.2010
12.5.2010	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-021	18.5.2010
12.5.2010	Kuvan	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Deut- schland	EU/1/08/481/001-003	18.5.2010
12.5.2010	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/597/001-005	18.5.2010
26.5.2010	Avandia	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	28.5.2010
26.5.2010	Cyanokit	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08, France	EU/1/07/420/001	28.5.2010
26.5.2010	Kivexa	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United King- dom	EU/1/04/298/001-003	28.5.2010
26.5.2010	Myocet	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons Alfort 94700, France	EU/1/00/141/001	28.5.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.5.2010	Olanzapine Glenmark	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/587/001-017	1.6.2010
26.5.2010	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Generics (Europe) Limited Laxmi House, 2-B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex HA3 OBU, United Kingdom	EU/1/09/588/001-012	1.6.2010
26.5.2010	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592/001-005	28.5.2010
26.5.2010	Prevenar	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15 - 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique	EU/1/00/167/001-008	28.5.2010
26.5.2010	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	28.5.2010
26.5.2010	Trizivir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/156/002-004	28.5.2010
26.5.2010	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	28.5.2010
2.6.2010	Abraxane	Abraxis BioScience Limited Rosanne House, Parkway, Welwyn Garden City, Herts, AL8 6HG, United Kingdom	EU/1/07/428/001	4.6.2010
2.6.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	7.6.2010
2.6.2010	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	4.6.2010
2.6.2010	Celsentri	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	4.6.2010
2.6.2010	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419/001-012	4.6.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.6.2010	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392/001-002	7.6.2010
2.6.2010	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	7.6.2010
2.6.2010	Fertavid	SP Europe Rue de Stalle, 73 B-1180 Bruxelles, Belgique	EU/1/09/510/001-019	4.6.2010
2.6.2010	Humira	Abbott Laboratories Limited Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL 6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	7.6.2010
2.6.2010	Intrinsa	Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Ltd Whitehall Lane, Egham, Surrey TW20 9NW, United Kingdom	EU/1/06/352/001-003	4.6.2010
2.6.2010	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/06/380/001-005	4.6.2010
2.6.2010	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH-12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	4.6.2010
2.6.2010	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063/001-017	4.6.2010
2.6.2010	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123/005-013	7.6.2010
2.6.2010	Stalevo	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/03/260/001-033	4.6.2010
2.6.2010	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	4.6.2010
2.6.2010	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	7.6.2010
2.6.2010	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	4.6.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.6.2010	DepoCyte	Pacira Limited West Forest Gate, Welling- ton Road, Wokingham, Berkshire, RG40 2AQ, United Kingdom	EU/1/01/187/001	8.6.2010
4.6.2010	Metalyse	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/00/169/004-006	8.6.2010
4.6.2010	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United King- dom	EU/1/07/400/001-024	8.6.2010
4.6.2010	Nymusa	CHIESI FARMACEUTICI SpA Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, ITALIA	EU/1/09/528/001-002	8.6.2010
4.6.2010	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	8.6.2010
4.6.2010	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United King- dom	EU/1/08/492/001-006	8.6.2010
4.6.2010	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	8.6.2010
4.6.2010	Zerit	Bristol-Myers Squibb Phar- ma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United King- dom	EU/1/96/009/001-009	8.6.2010
8.6.2010	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	10.6.2010
10.6.2010	Comtan	Novartis Europharm Limi- ted Wimblehurst Road, Hor- sham, West Sussex RH- 12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/081/001-004	14.6.2010
10.6.2010	Comtess	Orion Corporation Orionintie 1, FIN-02200 Espoo, Suomi	EU/1/98/082/001-003 EU/1/98/082/005	14.6.2010
10.6.2010	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	14.6.2010
10.6.2010	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	15.6.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.6.2010	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park, Limerick, Ireland	EU/1/08/489/001-002	15.6.2010
10.6.2010	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	14.6.2010
10.6.2010	Vasovist	TMC Pharma Services Ltd Eversley, Hampshire, RG-27 0NT, United Kingdom	EU/1/05/313/001-009	14.6.2010
14.6.2010	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	16.6.2010
14.6.2010	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	17.6.2010
17.6.2010	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355/001-003	21.6.2010
17.6.2010	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/001-007	21.6.2010
17.6.2010	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	21.6.2010
17.6.2010	Onsenal	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/03/259/001-006	21.6.2010
17.6.2010	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-003	21.6.2010

- 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
29.4.2010	Agenerase	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/00/148/001-004	5.5.2010
26.5.2010	Duloxetine Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/471/003-005 EU/1/08/471/011-012	28.5.2010

- **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
15.3.2010	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Draxxin	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/03/041/004	17.3.2010
15.3.2010	Incurin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Neder- land	EU/2/00/018/001	17.3.2010
15.3.2010	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	17.3.2010
15.3.2010	Meloxivet	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/2/07/077/001-005	17.3.2010
15.3.2010	SevoFlo	Abbott Laboratories Limi- ted Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berk- shire SL6 4XE, UNITED KINGDOM	EU/2/02/035/007	17.3.2010
16.3.2010	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/00/021/001-002	19.3.2010
22.3.2010	Purevax FeLV	Merial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/00/019/005-007	24.3.2010
23.3.2010	Ibraxion	Merial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/99/017/001-006	23.3.2010
23.3.2010	Loxicom	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090/001-009	25.3.2010
26.3.2010	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/001-007	30.3.2010
30.3.2010	Acticam	Omnipharm Ltd Suite 3, 24 High Street, Ruddington, Nottingham, NG11 6EA, United King- dom	EU/2/08/088/001-004	1.4.2010
9.4.2010	Slentrol	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/07/071/001-003	13.4.2010

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
27.4.2010	Vaxxitek HVT+ IBD	Merial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/02/032/001-002	29.4.2010
29.4.2010	Trocoxil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	4.5.2010
26.5.2010	Ibafilin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Neder- land	EU/2/00/022/001a-001b EU/2/00/022/002a-002b EU/2/00/022/003a-003b EU/2/00/022/004a-004b EU/2/00/022/005-017	28.5.2010
26.5.2010	Naxcel	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/05/053/001-003	28.5.2010
2.6.2010	Metacam	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/026 EU/2/97/004/033-034	4.6.2010
10.6.2010	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark	EU/2/06/058/001-004	14.6.2010

- Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 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
14.6.2010	Pruban	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Neder- land	EU/2/00/024/001	16.6.2010

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