

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 grudnia 2006 r. do dnia 31 grudnia 2006 r.**

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

(2007/C 18/02)

**— 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 wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
4.12.2006	Naglazyme	BioMarin Europe Limited Axtell House 23-24 Warwick Street London W1B 5NQ United Kingdom	EU/1/05/324/001	6.12.2006
4.12.2006	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL	EU/1/01/172/001-005	8.12.2006
11.12.2006	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/05/330/001-004	13.12.2006
18.12.2006	NeoSpect	CIS bio international Route Nationale 306 Saclay Boîte Postale 32 F-91192 Gif-sur-Yvette	EU/1/00/154/001-002	21.12.2006
18.12.2006	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/97/054/003-004 EU/1/97/054/006	20.12.2006
18.12.2006	ATryn	LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Nederland	EU/1/06/355/001-003	20.12.2006
19.12.2006	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051 1077ZX Amsterdam Nederland	EU/1/01/177/001	21.12.2006

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

— 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 niezastreżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno- Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
18.12.2006	PRAC-TIC	pyriprolu	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206 E-08013 Barcelona	EU/2/06/066/001-012	Roztwór do nakrapiania	QP53AX26	20.12.2006
20.12.2006	Medicinal Oxygen Air Liquide Santé	tlen	Air Liquide Santé International 10 rue Cognacq-Jay F-75341 Paris Cedex 07	EU/2/06/067/001-002	Gaz do inhalacji	QV03AN01	22.12.2006
19.12.2006	ProMeris	metaflumizonu	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/064/001-004	Roztwór typu Spot-on	QP 53AX25	22.12.2006
19.12.2006	ProMeris Duo	metaflumizonu i amitrazu	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp Nederland	EU/2/06/065/001-010	Roztwór typu Spot-on	QP 53AD51	21.12.2006

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
11.12.2006	Veraflox	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	—	14.12.2006

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

Europejską Agencją Leków  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom