

Euroopan unionin virallinen lehti

C 124



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

55. vuosikerta

27. huhtikuuta 2012

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2012/C 124/01	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä maaliskuuta 2012–31 päivänä maaliskuuta 2012 (<i>Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla</i>)	1
2012/C 124/02	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä maaliskuuta 2012–31 päivänä maaliskuuta 2012 (<i>Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan nojalla</i>)	12

FI

Hinta:
3 EUR

IV

*(Tiedotteet)*EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä
maaliskuuta 2012–31 päivänä maaliskuuta 2012**

(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla ⁽¹⁾)

(2012/C 124/01)

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Myyntiluvan myöntäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytyt

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
9.3.2012	Mercaptopurine Nova Laboratories	Merkaptopuriini	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727/001	Oraalisuspensio	L01BB02	13.3.2012
9.3.2012	Sepioglin	pioglitatsoni	Vaia S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 123 51, Athens, Ελλάδα	EU/1/12/754/001-021	Tabletti	A10BG03	13.3.2012
15.3.2012	Pioglitazone Actavis	pioglitatsoni	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/755/001-027	Tabletti	A10BG03	20.3.2012
15.3.2012	Pioglitazone Actavis Group	pioglitatsoni	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 - 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756/001-027	Tabletti	A10BG03	20.3.2012
21.3.2012	Paglitaz	pioglitatsoni	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/721/001-021	Tabletti	A10BG03	26.3.2012
21.3.2012	Pioglitazone Accord	pioglitatsoni	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/722/001-030	Tabletti	A10BG03	27.3.2012
26.3.2012	Pioglitazone Teva	pioglitatsoni	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/757/001-030	Tabletti	A10BG03	29.3.2012
26.3.2012	Pioglitazone Teva Pharma	pioglitatsoni	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/758/001-030	Tabletti	A10BG03	29.3.2012

— **Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
2.3.2012	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355/001-003	6.3.2012
2.3.2012	Daliresp	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668/001-003	6.3.2012
2.3.2012	Esbriet	InterMune UK Ltd Euston Tower, Floor 32, 286 Euston Road, London, NW1 3DP, United Kingdom	EU/1/11/667/001-004	6.3.2012
2.3.2012	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699/001-004	6.3.2012
2.3.2012	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	6.3.2012
2.3.2012	Leflunomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675/001-010	6.3.2012
2.3.2012	Libertek	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666/001-003	6.3.2012
2.3.2012	NutropinAq	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/00/164/003-005	6.3.2012
2.3.2012	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641/001	6.3.2012
2.3.2012	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	6.3.2012
2.3.2012	Valtropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 – D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/06/335/001	6.3.2012

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
6.3.2012	Clopidogrel Acino	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532/001-007	8.3.2012
6.3.2012	Repso	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/674/001-010	8.3.2012
6.3.2012	Rivastigmine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/513/001-020	8.3.2012
6.3.2012	Topotecan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/536/001-004	8.3.2012
8.3.2012	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/003-005	12.3.2012
8.3.2012	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461/001-002	12.3.2012
8.3.2012	Pritor	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089/001-022	12.3.2012
8.3.2012	PritorPlus	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	12.3.2012
9.3.2012	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/09/539/001-004	13.3.2012
15.3.2012	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Carbaglu	Orphan Europe Immeuble Le Wilson, 70 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/02/246/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	19.3.2012

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
15.3.2012	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	19.3.2012
15.3.2012	Ventavis	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255/001-008	19.3.2012
15.3.2012	Vizarsin	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551/001-012	19.3.2012
19.3.2012	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	21.3.2012
19.3.2012	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	21.3.2012
19.3.2012	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	22.3.2012
19.3.2012	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkely Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	22.3.2012
19.3.2012	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/00/170/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	22.3.2012
19.3.2012	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-006	22.3.2012
19.3.2012	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505/001-006	21.3.2012

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
19.3.2012	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 – 2340 Beerse – België	EU/1/08/468/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Kogenate Bayer	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	22.3.2012
19.3.2012	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	21.3.2012
19.3.2012	Levitra	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248/001-023	21.3.2012
19.3.2012	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	21.3.2012
19.3.2012	PegIntron	Schering Plough Europe Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique – Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	21.3.2012
19.3.2012	Prevenar 13	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussel - Bruxelles, Belgie-Belgique	EU/1/09/590/001-006	22.3.2012
19.3.2012	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446/001-006	21.3.2012
19.3.2012	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	21.3.2012
19.3.2012	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462/001-012	22.3.2012
19.3.2012	Refludan	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	21.3.2012

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
19.3.2012	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	22.3.2012
19.3.2012	Resolor	Shire-Movetis NV Veedjik 58, B-2300 Turnhout, België	EU/1/09/581/001-008	21.3.2012
19.3.2012	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, 170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044/001-009	21.3.2012
19.3.2012	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef, 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470/001-013 EU/1/08/470/016-017	22.3.2012
19.3.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	22.3.2012
21.3.2012	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/403/001	26.3.2012
21.3.2012	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	26.3.2012
21.3.2012	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562/001-009	26.3.2012
21.3.2012	Foclivia	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577/001-004	26.3.2012
21.3.2012	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/109/001-002	23.3.2012
21.3.2012	Rapiscan	Rapidsan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	23.3.2012
21.3.2012	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001-003	26.3.2012

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
21.3.2012	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498/001-008	26.3.2012
21.3.2012	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	26.3.2012
21.3.2012	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704/001-002	23.3.2012
21.3.2012	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	26.3.2012
21.3.2012	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703/001-003	23.3.2012
21.3.2012	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	23.3.2012
26.3.2012	Azilect	Teva Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/04/304/001-007	28.3.2012
26.3.2012	Eurartesim	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	28.3.2012
26.3.2012	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	28.3.2012
26.3.2012	Nimvastid	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525/001-050	28.3.2012
26.3.2012	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Baxter AG Industriestraße 67, A – 1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571/001-002	28.3.2012
26.3.2012	PegIntron	Schering Plough Europe Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique – Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	28.3.2012

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
26.3.2012	Plenadren	DuoCort Pharma AB Kullagatan 8-10, S-252 20 Helsingborg, Sverige	EU/1/11/715/001-002	28.3.2012
26.3.2012	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes, Cedex, France	EU/1/08/499/001-008	28.3.2012
26.3.2012	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique – Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	28.3.2012
26.3.2012	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverside Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646/001-006	28.3.2012

— **Myyntiluvan peruuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla)**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
15.3.2012	Livensa	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4, 64331 Weiterstadt, Deutschland	EU/1/06/351/001-003	19.3.2012

— **Myyntiluvan keskeyttäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artikla)**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
2.3.2012	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332/001-012	6.3.2012

— Myyntiluvan myöntäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla ⁽¹⁾): Hyväksytyt

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
8.3.2012	Zulvac 1+8 Bovis	—	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/12/139/001-003	Injektioneste, suspensio	QI02AA08	12.3.2012

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla): Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
2.3.2012	Easotic	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. – 06516 Carros – France	EU/2/08/085/001-006	6.3.2012
2.3.2012	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark	EU/2/06/058/004	6.3.2012
9.3.2012	Purevax Rabies	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/117/001-003	13.3.2012
15.3.2012	BTVPUR AlSap 8	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/09/094/001-004	19.3.2012
15.3.2012	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Recuvyra	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, United Kingdom	EU/2/11/127/001	20.3.2012
26.3.2012	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-013	28.3.2012

— **Myyntiluvan peruuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla)**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
19.3.2012	Gonazon	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/03/040/001-002	22.3.2012
19.3.2012	Zubrin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/028/002-008	22.3.2012

Kyseisten lääkkeiden julkiseen arviointilausuntoon ja siihen liittyviin päätöksiin voi tutustua ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK - LONDON E14 4H

Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä maaliskuuta 2012–31 päivänä maaliskuuta 2012

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ⁽¹⁾ tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ⁽²⁾ nojalla)

(2012/C 124/02)

— Kansallisen myyntiluvan muutoksen epääminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
6.3.2012	Norditropin SimpleXx, Norditropin NordiFlex, Norditropin FlexPro and ass. names	Katso liite I	Katso liite I	7.3.2012

⁽¹⁾ EUVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Itävalta	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Itävalta	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Itävalta	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Itävalta	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Itävalta	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Itävalta	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Itävalta	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Bulgaria	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Kypros	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Kypros	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Kypros	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Kypros	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUTION FOR INJECTION 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Kypros	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUTION FOR INJECTION 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Kypros	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUTION FOR INJECTION 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tsekki	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Tsekki	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Tsekki	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Tsekki	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Tsekki	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Tsekki	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Tanska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Tanska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Tanska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Tanska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Tanska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Tanska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Tanska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Tanska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Suomi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Suomi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Suomi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Suomi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Suomi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Suomi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Suomi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Suomi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Ranska	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie France	NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Ranska	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie France	NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Ranska	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie France	NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml, solution injectable	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie France	NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Ranska	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie France	NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Ranska	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie France	NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Ranska	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie France	NORDITROPINE FLEXPPO 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Ranska	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie France	NORDITROPINE FLEXPPO 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Ranska	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie France	NORDITROPINE FLEXPPO 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Saksa	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germany	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Saksa	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germany	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Saksa	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germany	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germany	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Saksa	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germany	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Saksa	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germany	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Saksa	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germany	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Saksa	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germany	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Saksa	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germany	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Kreikka	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Greece	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml cartridge	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Kreikka	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Greece	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml cartridge	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Kreikka	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Greece	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml cartridge	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Greece	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Kreikka	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Greece	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Kreikka	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Greece	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Unkari	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SimpleXx 5 mg/1,5 ml oldatos injekció	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Unkari	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SimpleXx 10 mg/1,5 ml oldatos injekció	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Unkari	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SimpleXx 15 mg/1,5 ml oldatos injekció	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Unkari	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FlexPro 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos (esitäytetyssä kynässä)	ihon alle
Unkari	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FlexPro 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos (esitäytetyssä kynässä)	ihon alle
Unkari	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FlexPro 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos (esitäytetyssä kynässä)	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Irlanti	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Irlanti	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Irlanti	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Irlanti	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Irlanti	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Irlanti	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Solution for Injection, Pre-filled Pen	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Irlanti	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Solution for Injection, Pre-filled Pen	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Irlanti	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml, solution for injection, pre-filled pen	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa	ihon alle
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa	ihon alle
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa	ihon alle
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FLEXPPO	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FLEXPPO	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FLEXPPO	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Liettua	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Liettua	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Liettua	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Liettua	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgium	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgium	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgium	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgium	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgium	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgium	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Alankomaat	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN The Netherlands	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Alankomaat	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN The Netherlands	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Alankomaat	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN The Netherlands	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Alankomaat	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN The Netherlands	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN The Netherlands	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Alankomaat	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN The Netherlands	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Puola	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Puola	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Puola	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Portugali	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Portugali	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Portugali	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Portugali	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugal	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugal	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Portugali	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugal	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Portugali	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Portugali	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Portugali	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Romania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Romania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Romania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Romania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Slovakia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Slovakia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Slovakia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitätetyssä kynässä	ihon alle
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	10 mg/1,5ml	injektioneste, liuos, esitätetyssä kynässä	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä	ihon alle
Espanja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXx 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Espanja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXx 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Espanja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXx 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Espanja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Espanja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Espanja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Espanja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FLEXPRO 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Espanja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FLEXPRO 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Ruotsi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Ruotsi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Ruotsi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Ruotsi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Ruotsi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Ruotsi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Ruotsi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Somatropin Novo Nordisk	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Ruotsi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Somatropin Novo Nordisk	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Somatropin Novo Nordisk	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos, esitäytetty kynä	ihon alle
Yhdistyneet Kuningaskunnat	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT United Kingdom	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Yhdistyneet Kuningaskunnat	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT United Kingdom	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Yhdistyneet Kuningaskunnat	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT United Kingdom	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Yhdistyneet Kuningaskunnat	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT United Kingdom	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Yhdistyneet Kuningaskunnat	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT United Kingdom	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Yhdistyneet Kuningaskunnat	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT United Kingdom	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Yhdistyneet Kuningaskunnat	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT United Kingdom	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistyneet Kuningaskunnat	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT United Kingdom	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle
Yhdistyneet Kuningaskunnat	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT United Kingdom	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	injektioneste, liuos	ihon alle

TILAUSHINNAT 2012 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 310 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	840 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonantoja ja ilmoituksia).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internetosoitteesta:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI