

# Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C 359



Leidimas  
lietuvių kalba

## Informacija ir pranešimai

53 tomas

2010 m. gruodžio 31 d.

Pranešimo Nr.

Turinys

Puslapis

### IV Pranešimai

#### EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

#### Europos Komisija

|               |                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2010/C 359/01 | Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2010 m. rugsėjo 1 d. iki 2010 m. spalio 31 d. (Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį) ..... | 1  |
| 2010/C 359/02 | Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2010 m. liepos 1 d. iki 2010 m. rugpjūčio 31 d. (Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB 38 straipsnį) .....     | 17 |
| 2010/C 359/03 | Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2010 m. rugsėjo 1 d. iki 2010 m. spalio 31 d. (Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB 38 straipsnį) .....       | 18 |

# LT

Kaina:  
4 EUR

Šiuo leidiniu baigiama 2010 m. C serija.



## IV

*(Pranešimai)*

## EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

## EUROPOS KOMISIJA

**Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2010 m. rugsėjo 1 d. iki 2010 m. spalio 31 d.**

*(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup> 13 straipsnį arba 38 straipsnį)*  
(2010/C 359/01)

---

<sup>(1)</sup> OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

— Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): Priimta

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas   | INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas) | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                    | Irašo numeris Bendrijos vaistų registre | Farmacinė forma                  | ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas) | Pranešimo data |
|----------------|----------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|
| 1.9.2010       | Brinavess            | Vernakalanto hidrochloridas                  | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road,<br>Hodderson,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom     | EU/1/10/645/001-002                     | Koncentratas infuziniam tirpalui | C01BG11                                         | 6.9.2010       |
| 1.9.2010       | Sycrest              | Azenapias                                    | N.V. Organon<br>Kloosterstraat 6,<br>5349 AB Oss,<br>Nederland                                                  | EU/1/10/640/001-006                     | Poliežuvinės tabletės            | N05AH05                                         | 6.9.2010       |
| 6.9.2010       | Rapiscan             | regadenosonas                                | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge<br>CB21 6GT<br>United Kingdom                                | EU/1/10/643/001                         | Injekcinis tirpalas              | C01EB21                                         | 8.9.2010       |
| 17.9.2010      | Ibandronic Acid Teva | ibandrono rūgštis                            | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>3542 DR Utrecht,<br>Nederland                                            | EU/1/10/642/001-004                     | Plėvele dengta tabletė           | M05BA06                                         | 21.9.2010      |
| 30.9.2010      | Telmisartan Actavis  | telmisartanum                                | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78,<br>220 Hafnarfjörður,<br>Iceland                               | EU/1/10/639/001-030                     | Tabletės                         | C09CA07                                         | 5.10.2010      |
| 7.10.2010      | Myclausen            | Mikofenolato mofetil                         | Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG<br>Stubenrauchstrasse 33,<br>14167 Berlin,<br>Deutschland                     | EU/1/10/647/001-002                     | Plėvele dengta tabletė           | L04AA06                                         | 11.10.2010     |
| 7.10.2010      | Twynsta              | Telmisartanas/Amlodipinas                    | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173 -<br>D - 55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland | EU/1/10/648/001-028                     | Tabletės                         | C09DB04                                         | 11.10.2010     |
| 28.10.2010     | Clopidogrel HCS      | klopidogrelis                                | HCS bvba<br>H. Kennisstraat 53,<br>B 2650 Edegem,<br>Belgie                                                     | EU/1/10/651/001-015                     | Plėvele dengta tabletė           | B01AC04                                         | 2.11.2010      |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas             | INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas) | Rinkodaros leidimo turėtojas                                            | Irašo numeris Bendrijos vaistų registre | Farmacinė forma                | ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas) | Pranešimo data |
|----------------|--------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|
| 28.10.2010     | Clopidogrel Teva Generics B.V. | klopidogrelis                                | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10,<br>3542 DR Utrecht,<br>Nederland  | EU/1/10/650/001-015                     | Plėvele dengta tabletė         | B01AC04                                         | 4.11.2010      |
| 28.10.2010     | Ruconest                       | Konestatas alfa                              | Pharming Group N.V.<br>Darwinweg 24,<br>NL-2333 CR Leiden,<br>Nederland | EU/1/10/641/001                         | Milteliai injeckiniam tirpalui | Pending                                         | 4.11.2010      |

— **Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): Atmesta**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                    | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 16.9.2010      | Zeftera            | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30,<br>B-2340 Beerse,<br>België |                                         | 20.9.2010      |

— **Rinkodaros leidimo pakeitimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis): Priimta**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                             | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 1.9.2010       | Altargo            | Glaxo Group Limited<br>Glaxo Wellcome House,<br>Berkeley Avenue,<br>Greenford,<br>Middlesex UB6 0NN,<br>United Kingdom   | EU/1/07/390/001-004                     | 8.9.2010       |
| 1.9.2010       | Ecalta             | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                        | EU/1/07/416/001-002                     | 6.9.2010       |
| 1.9.2010       | Keppra             | UCB Pharma SA.<br>Allée de la Recherche 60,<br>1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef, 60,<br>Brussel 1070,<br>België | EU/1/00/146/001-032                     | 6.9.2010       |
| 1.9.2010       | Levitra            | Bayer Schering Pharma AG<br>13342 Berlin,<br>Deutschland                                                                 | EU/1/03/248/001-015                     | 6.9.2010       |
| 1.9.2010       | Prevenar 13        | Wyeth Lederle Vaccines S.A.<br>Rue du Bosquet, 15<br>B-1348 Louvain-la-Neuve,<br>Belgique                                | EU/1/09/590/001-006                     | 6.9.2010       |
| 1.9.2010       | Regranex           | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse -<br>België                                            | EU/1/99/101/001                         | 6.9.2010       |
| 1.9.2010       | Relistor           | Wyeth Europa Limited<br>Huntercombe Lane South, Taplow,<br>Maidenhead,<br>Berkshire, SL6 0PH,<br>United Kingdom          | EU/1/08/463/001-003                     | 6.9.2010       |
| 1.9.2010       | Vfend              | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road, Sandwich,<br>Kent CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                                              | EU/1/02/212/001-026                     | 6.9.2010       |
| 1.9.2010       | Zypadhera          | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>NL-3991 RA, Houten,<br>Nederland                                           | EU/1/08/479/001-003                     | 6.9.2010       |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas   | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                                                                               | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 6.9.2010       | Abraxane             | Abraxis BioScience Limited<br>Rosanne House, Parkway,<br>Welwyn Garden City,<br>Herts, AL8 6HG,<br>United Kingdom                                                          | EU/1/07/428/001                         | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Apidra               | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main,<br>Deutschland                                                                                               | EU/1/04/285/001-036                     | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Cialis               | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                                                                                                 | EU/1/02/237/001-009                     | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Clopidogrel Winthrop | Sanofi-Aventis<br>174, avenue de France,<br>F-75013 Paris,<br>France                                                                                                       | EU/1/08/465/001-020                     | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Cymbalta             | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                                                                                                 | EU/1/04/296/001-009                     | 8.9.2010       |
| 6.9.2010       | Dynastat             | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                                                                                             | EU/1/02/209/001-008                     | 8.9.2010       |
| 6.9.2010       | Emadine              | Alcon Laboratories (UK) Ltd.<br>Pentagon Park, Boundary Way,<br>Hemel Hempstead,<br>Herts HP2 7UD,<br>United Kingdom                                                       | EU/1/98/095/001-004                     | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Insuman              | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main,<br>Deutschland                                                                                               | EU/1/97/030/028-195                     | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Menveo               | Novartis Vaccines and Diagnostics<br>S.r.l.<br>Via Fiorentina, 1,<br>53100 Siena,<br>Italia                                                                                | EU/1/10/614/001                         | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | M-M-RVAXPRO          | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk,<br>69007 Lyon,<br>France                                                                                                     | EU/1/06/337/001-013                     | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Onglyza              | Bristol Myers Squibb/AstraZeneca<br>EEIG<br>Bristol Myers Squibb House,<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge,<br>Middlesex UB8 1DH,<br>United Kingdom | EU/1/09/545/001-010                     | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Oslif Breezhaler     | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex, RH12 5AB,<br>United Kingdom                                                                    | EU/1/09/586/001-010                     | 9.9.2010       |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                             | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre                                                                                                       | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 6.9.2010       | ProQuad            | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk,<br>69007 Lyon,<br>France                                                   | EU/1/05/323/001-013                                                                                                                           | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Relistor           | Wyeth Europa Limited<br>Huntercombe Lane South, Taplow,<br>Maidenhead,<br>Berkshire, SL6 0PH,<br>United Kingdom          | EU/1/08/463/001-011                                                                                                                           | 8.9.2010       |
| 6.9.2010       | Renvela            | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10,<br>1411 DD Naarden,<br>Nederland                                                     | EU/1/09/521/001-007                                                                                                                           | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Thyrogen           | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10,<br>NL-1411 DD Naarden,<br>Nederland                                                  | EU/1/99/122/001-002                                                                                                                           | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Vimpat             | UCB Pharma SA.<br>Allée de la Recherche 60, 1070<br>Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef, 60,<br>Brussel 1070,<br>België | EU/1/08/470/001-017                                                                                                                           | 8.9.2010       |
| 6.9.2010       | Viread             | Gilead Sciences International<br>Limited<br>Cambridge CB21 6GT<br>United Kingdom                                         | EU/1/01/200/001-002                                                                                                                           | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Xeristar           | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                                               | EU/1/04/297/001-008                                                                                                                           | 8.9.2010       |
| 6.9.2010       | Xolair             | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom                      | EU/1/05/319/001-010                                                                                                                           | 8.9.2010       |
| 6.9.2010       | Zerit              | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge UB8 1DH,<br>United Kingdom    | EU/1/96/009/001-009                                                                                                                           | 9.9.2010       |
| 6.9.2010       | Zyprexa            | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                                               | EU/1/96/022/002<br>EU/1/96/022/004<br>EU/1/96/022/006<br>EU/1/96/022/009-012<br>EU/1/96/022/014<br>EU/1/96/022/016-017<br>EU/1/96/022/019-034 | 8.9.2010       |
| 6.9.2010       | Zyprexa Velotab    | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                                               | EU/1/99/125/001-016                                                                                                                           | 8.9.2010       |
| 10.9.2010      | Pandemrix          | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>Rixensart,<br>B-1330 Belgique                               | EU/1/08/452/001                                                                                                                               | 14.9.2010      |



| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                             | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 10.9.2010      | Siklos             | ADDMEDICA<br>101, rue Saint Lazare,<br>Paris 75009,<br>FRANCE                                                            | EU/1/07/397/001                         | 14.9.2010      |
| 16.9.2010      | Alimta             | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                                               | EU/1/04/290/001                         | 20.9.2010      |
| 16.9.2010      | Tracleer           | Actelion Registration Ltd<br>BSI Building 13th Floor,<br>389 Chiswick High Road,<br>London W4 4AL,<br>United Kingdom     | EU/1/02/220/001-006                     | 20.9.2010      |
| 17.9.2010      | Xyrem              | UCB Pharma Ltd.<br>208 Bath Road, Slough,<br>Berkshire SL1 3WE,<br>United Kingdom                                        | EU/1/05/312/001                         | 21.9.2010      |
| 23.9.2010      | Kepivance          | Biovitrum AB (publ)<br>SE-112 76 Stockholm,<br>Sverige                                                                   | EU/1/05/314/001                         | 27.9.2010      |
| 23.9.2010      | Levemir            | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                          | EU/1/04/278/001-011                     | 27.9.2010      |
| 23.9.2010      | Revatio            | Pfizer Limited<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                                         | EU/1/05/318/001-002                     | 27.9.2010      |
| 27.9.2010      | Caelyx             | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles,<br>Belgique - Stallestraat, 73 - 1180<br>Brussel,<br>België | EU/1/96/011/001-004                     | 29.9.2010      |
| 27.9.2010      | Panretin           | Eisai Limited<br>European Knowledge Centre,<br>Mosquito Way,<br>Hatfield,<br>Hertfordshire,<br>AL10 9SN, United Kingdom  | EU/1/00/149/001                         | 29.9.2010      |
| 30.9.2010      | Clopidogrel Apotex | Apotex Europe B.V.<br>Darwingweg 20,<br>2333 CR Leiden,<br>Nederland                                                     | EU/1/09/568/001-018                     | 5.10.2010      |
| 30.9.2010      | Mepact             | IDM PHARMA SAS<br>11-15 Quai De Dion Bouton,<br>92816 Puteaux Cedex,<br>France                                           | EU/1/08/502/001                         | 6.10.2010      |
| 30.9.2010      | Noxafil            | SP Europe<br>Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles,<br>Belgique - Stallestraat, 73 - 1180<br>Brussel,<br>België              | EU/1/05/320/001                         | 5.10.2010      |
| 30.9.2010      | Rotarix            | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>Rixensart,<br>B-1330 Belgique                               | EU/1/05/330/001-011                     | 5.10.2010      |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas  | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                          | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 30.9.2010      | Sprycel             | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge UB8 1DH,<br>United Kingdom | EU/1/06/363/001-015                     | 5.10.2010      |
| 30.9.2010      | Thalidomide Celgene | Celgene Europe Limited<br>Riverside House,<br>Riverside Walk,<br>Windsor SL4 1NA,<br>United Kingdom                   | EU/1/08/443/001                         | 5.10.2010      |
| 5.10.2010      | APTIVUS             | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173-<br>D - 55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland        | EU/1/05/315/001-002                     | 7.10.2010      |
| 5.10.2010      | Mircera             | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way, Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom          | EU/1/07/400/001-024                     | 7.10.2010      |
| 5.10.2010      | Revlimid            | Celgene Europe Limited<br>Riverside House, Riverside Walk,<br>Windsor,<br>Berkshire SL4 1NA,<br>United Kingdom        | EU/1/07/391/001-004                     | 7.10.2010      |
| 7.10.2010      | Cyanokit            | Merck Santé s.a.s.<br>37, rue Saint-Romain,<br>69379 Lyon Cedex 08,<br>France                                         | EU/1/07/420/001-002                     | 11.10.2010     |
| 7.10.2010      | DuoTrav             | Alcon Laboratories (UK) Ltd.<br>Pentagon Park, Boundary Way,<br>Hemel Hempstead,<br>Herts HP2 7UD,<br>United Kingdom  | EU/1/06/338/001-003                     | 11.10.2010     |
| 7.10.2010      | Soliris             | Alexion Europe S.A.S.<br>25, Boulevard de l'Amiral Bruix,<br>75016 Paris,<br>France                                   | EU/1/07/393/001                         | 11.10.2010     |
| 11.10.2010     | Retacrit            | HOSPIRA Enterprises B.V.<br>Randstad 22-11,<br>1316 BN, Almere,<br>Nederland                                          | EU/1/07/431/001-025                     | 13.10.2010     |
| 14.10.2010     | Alisade             | Glaxo Group Ltd<br>Greenford,<br>Middlesex, UB6 0NN,<br>United Kingdom                                                | EU/1/08/474/001-003                     | 19.10.2010     |
| 14.10.2010     | Avamys              | Glaxo Group Ltd<br>Greenford,<br>Middlesex UB6 0NN,<br>United Kingdom                                                 | EU/1/07/434/001-003                     | 19.10.2010     |
| 14.10.2010     | Biograstim          | CT Arzneimittel GmbH<br>Lengeder Straße 42a,<br>D-13407 Berlin,<br>Deutschland                                        | EU/1/08/450/001-010                     | 18.10.2010     |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                          | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre    | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| 14.10.2010     | Firmagon           | Ferring Pharmaceuticals A/S<br>Kay Fiskers Plads 11,<br>Copenhagen S 2300,<br>Danmark                                 | EU/1/08/504/001-003                        | 18.10.2010     |
| 14.10.2010     | Multaq             | Sanofi-Aventis<br>174, avenue de France,<br>F-75013 Paris,<br>France                                                  | EU/1/09/591/001-004                        | 18.10.2010     |
| 14.10.2010     | Ratiograstim       | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Straße 3,<br>D-89079 Ulm,<br>Deutschland                                                 | EU/1/08/444/001-012                        | 18.10.2010     |
| 14.10.2010     | Vidaza             | Celgene Europe Ltd<br>Riverside House, Riverside Walk,<br>Windsor, SL4 1NA,<br>United Kingdom                         | EU/1/08/488/001                            | 18.10.2010     |
| 14.10.2010     | Xarelto            | Bayer Schering Pharma AG<br>13342 Berlin,<br>Deutschland                                                              | EU/1/08/472/001-010                        | 18.10.2010     |
| 15.10.2010     | Riprazo            | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom                | EU/1/07/409/001-020                        | 19.10.2010     |
| 15.10.2010     | Silapo             | STADA Arzneimittel AG<br>Stadastrasse 2-18,<br>61118 Bad Vilbel,<br>Deutschland                                       | EU/1/07/432/001-022                        | 19.10.2010     |
| 15.10.2010     | Primeo             | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom                | EU/1/07/407/001-020                        | 19.10.2010     |
| 25.10.2010     | Axura              | Merz Pharmaceuticals GmbH<br>Eckenheimer Landstr. 100,<br>D-60318 Frankfurt/Main<br>Deutschland                       | EU/1/02/218/001-003<br>EU/1/02/218/005-030 | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Azilect            | Teva Pharma GmbH<br>Kandelstrasse 10,<br>Kirchzarten 79199,<br>Deutschland                                            | EU/1/04/304/001-007                        | 29.10.2010     |
| 25.10.2010     | Baraclude          | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge UB8 1DH,<br>United Kingdom | EU/1/06/343/001-007                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Cerezyme           | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10,<br>NL-1411 DD Naarden,<br>Nederland                                               | EU/1/97/053/001-005                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Champix            | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                                           | EU/1/06/360/001-013                        | 27.10.2010     |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas                   | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                          | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre    | Pranešimo data |
|----------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| 25.10.2010     | Ebixa                                | H. Lundbeck A/S<br>Ottiliavej 9,<br>DK-2500 Valby,<br>Danmark                                                         | EU/1/02/219/001-049                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Epivir                               | ViiV Healthcare UK Ltd<br>980 Great West Road,<br>Brentford,<br>Middlesex, TW8 9GS,<br>United Kingdom                 | EU/1/96/015/001-005                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Faslodex                             | AstraZeneca UK Limited<br>Alderley Park,<br>Macclesfield,<br>Cheshire, SK10 4TG<br>United Kingdom                     | EU/1/03/269/001-002                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Forsteo                              | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                                            | EU/1/03/247/001-002                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Herceptin                            | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City, AL7 1TW,<br>United Kingdom          | EU/1/00/145/001                            | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Irbesartan/Hydro-chlorothiazide Teva | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>3542 DR Utrecht,<br>Nederland                                                  | EU/1/09/583/001-072                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Karvea                               | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge UB8 1DH,<br>United Kingdom | EU/1/97/049/001-039                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Mabthera                             | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City, AL7 1TW,<br>United Kingdom          | EU/1/98/067/001-002                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Mirapexin                            | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173-<br>D - 55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland        | EU/1/97/051/001-006<br>EU/1/97/051/009-033 | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | M-M-RVAXPRO                          | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk,<br>69007 Lyon,<br>France                                                | EU/1/06/337/001-013                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Pradaxa                              | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland          | EU/1/08/442/001-008                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | ProQuad                              | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk,<br>69007 Lyon,<br>France                                                | EU/1/05/323/001-013                        | 27.10.2010     |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                             | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre    | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| 25.10.2010     | Puregon            | Organon N.V.<br>Kloosterstraat 6, Postbus 20,<br>5340 BH Oss,<br>Nederland                                               | EU/1/96/008/001-041                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Revlimid           | Celgene Europe Limited<br>Riverside House, Riverside Walk,<br>Windsor,<br>Berkshire SL4 1NA,<br>United Kingdom           | EU/1/07/391/001-004                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Sifrol             | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland             | EU/1/97/050/001-006<br>EU/1/97/050/009-033 | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Simponi            | Centocor B.V.<br>Einsteinweg 101,<br>2333 CB Leiden,<br>Nederland                                                        | EU/1/09/546/001-004                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Sprimeo            | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road, Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom                      | EU/1/07/407/001-020                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Sprycel            | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park, Sanderson<br>Road,<br>Uxbridge UB8 1DH,<br>United Kingdom    | EU/1/06/363/001-015                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Toviaz             | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich,<br>Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                           | EU/1/07/386/001-018                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Vantavo            | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU,<br>United Kingdom                       | EU/1/09/572/001-009                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Vasovist           | TMC Pharma Services Ltd.<br>Finchampstead,<br>Berks, RG40 4LJ,<br>UK                                                     | EU/1/05/313/001-009                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Vimpat             | UCB Pharma SA.<br>Allée de la Recherche 60,<br>1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef, 60,<br>Brussel 1070,<br>België | EU/1/08/470/001-017                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Zonegran           | Eisai Limited<br>European Knowledge Centre,<br>Mosquito Way,<br>Hatfield,<br>Hertfordshire, AL10 9SN,<br>United Kingdom  | EU/1/04/307/001-013                        | 27.10.2010     |
| 25.10.2010     | Zostavax           | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk,<br>69007 Lyon,<br>France                                                   | EU/1/06/341/001-013                        | 27.10.2010     |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas      | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                                | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 28.10.2010     | Ambirix                 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>Rixensart,<br>B-1330 Belgique                                  | EU/1/02/224/001-005                     | 2.11.2010      |
| 28.10.2010     | Aprovel                 | Sanofi Pharma Bristol-Myers<br>Squibb SNC<br>174 avenue de France -<br>75013 Paris,<br>France                               | EU/1/97/046/001-039                     | 2.11.2010      |
| 28.10.2010     | Fertavid                | SP Europe<br>Rue de Stalle, 73<br>B-1180 Bruxelles,<br>Belgique                                                             | EU/1/09/510/001-019                     | 2.11.2010      |
| 28.10.2010     | Hycamtin                | SmithKline Beecham Ltd.<br>980 Great West Road,<br>Brentford,<br>Middlesex, TW8 9GS<br>United Kingdom                       | EU/1/96/027/001<br>EU/1/96/027/003-007  | 4.11.2010      |
| 28.10.2010     | Mimpara                 | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061,<br>NL-4817 ZK Breda,<br>Nederland                                                       | EU/1/04/292/001-012                     | 4.11.2010      |
| 28.10.2010     | NovoSeven               | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                             | EU/1/96/006/001-007                     | 4.11.2010      |
| 28.10.2010     | Olanzapine<br>Neopharma | Neopharma Limited<br>57 High Street, Odiham,<br>Hampshire RG29 1LF,<br>United Kingdom                                       | EU/1/07/426/001-011                     | 1.11.2010      |
| 28.10.2010     | Olanzapine Teva         | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>DR Utrecht 3542,<br>Nederland                                                        | EU/1/07/427/001-057                     | 1.11.2010      |
| 28.10.2010     | PegIntron               | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73,<br>1180 Bruxelles,<br>Belgique - Stallestraat, 73 -<br>1180 Brussel,<br>België | EU/1/00/131/001-050                     | 4.11.2010      |
| 28.10.2010     | Travatan                | Alcon Laboratories (UK) Ltd.<br>Boundary Way,<br>Hemel Hempstead,<br>Herts HP2 7UD,<br>United Kingdom                       | EU/1/01/199/001-002                     | 4.11.2010      |
| 28.10.2010     | ViraferonPeg            | Schering Plough Europe<br>Rue de Stalle, 73,<br>1180 Bruxelles,<br>Belgique - Stallestraat, 73 -<br>1180 Brussel,<br>België | EU/1/00/132/001-050                     | 4.11.2010      |
| 29.10.2010     | Mycamine                | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Elisabethhof 19,<br>2353 EW Leiderdorp,<br>Nederland                                         | EU/1/08/448/001-002                     | 5.11.2010      |

— **Rinkodaros leidimo atšaukimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnis)**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                               | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 6.9.2010       | ImmunoGam          | Cangene Europe Limited<br>Parkshot House,<br>5 Kew Road,<br>Richmond,<br>Surrey TW9 2PR,<br>United Kingdom | EU/1/10/613/001-002                     | 9.9.2010       |
| 27.9.2010      | Enviage            | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom     | EU/1/07/406/001-020                     | 29.9.2010      |
| 28.10.2010     | NeoSpect           | CIS bio international<br>Boite Postale 32 -<br>F-91192 Gif-sur-Yvette – France                             | EU/1/00/154/001-002                     | 5.11.2010      |

— **Rinkodaros leidimo sustabdymas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnis)**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas               | Rinkodaros leidimo turėtojas                                           | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 16.9.2010      | Clopidogrel 1A<br>Pharma         | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland | EU/1/09/542/001-007                     | 20.9.2010      |
| 16.9.2010      | Clopidogrel Acino                | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland | EU/1/09/532/001-007                     | 20.9.2010      |
| 16.9.2010      | Clopidogrel Acino<br>Pharma      | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland | EU/1/09/549/001-007                     | 20.9.2010      |
| 16.9.2010      | Clopidogrel Acino<br>Pharma GmbH | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland | EU/1/09/548/001-007                     | 20.9.2010      |
| 16.9.2010      | Clopidogrel Hexal                | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>Miesbach 83714,<br>Deutschland | EU/1/09/534/001-007                     | 20.9.2010      |
| 16.9.2010      | Clopidogrel<br>ratiopharm        | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland | EU/1/09/554/001-008                     | 20.9.2010      |
| 16.9.2010      | Clopidogrel<br>ratiopharm GmbH   | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland | EU/1/09/541/001-008                     | 20.9.2010      |
| 16.9.2010      | Clopidogrel Sandoz               | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland | EU/1/09/547/001-007                     | 20.9.2010      |

— Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup> 38 straipsnis): Priimta

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)     | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                              | Irašo numeris Bendrijos vaistų registre | Farmacinė forma      | ATC kodas (Anatominis terapinis cheminis kodas) | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------|----------------|
| 6.9.2010       | Bovilis BTV8       | 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso        | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>NL - 5831 Boxmeer,<br>Nederland | EU/2/10/106/001-014                     | Injekcinė suspensija | QI02AA08(cattle)<br>QI04AA02(sheep)             | 8.9.2010       |
| 16.9.2010      | Rhiniseng          | inaktyvuota vakcina nuo kiaulių atrofinio rinito | Laboratorios Hipra, S.A.<br>Avda. La Selva, 135,<br>17170- Amer (Girona),<br>España       | EU/2/10/109/001-009                     | Injekcinė suspensija | QI09AB04                                        | 21.9.2010      |
| 30.9.2010      | Coxevac            | Inaktyvinta Coxiella burnetii vakcina            | CEVA SANTE ANIMALE<br>10 avenue de la Ballastière,<br>33500 Libourne,<br>France           | EU/2/10/110/001-002                     | Injekcinė suspensija | QI03AB<br>ngi                                   | 5.10.2010      |

<sup>(1)</sup> OL L 136, 2004 4 30, p. 1.



— **Rinkodaros leidimo pakeitimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 38 straipsnis): Priimta**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                                                    | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre    | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|
| 1.9.2010       | Acticam            | Ecuphar NV<br>Legeweg 157-I,<br>B-8020 Oostkamp,<br>Belgije                                                     | EU/2/08/088/001-004                        | 6.9.2010       |
| 17.9.2010      | Porcilis AR-T DF   | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxmeer,<br>Nederland                         | EU/2/00/026/001-004                        | 21.9.2010      |
| 23.9.2010      | Porcilis AR-T DF   | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxmeer,<br>Nederland                         | EU/2/00/026/001-006                        | 27.9.2010      |
| 30.9.2010      | Poulvac H5N3 RG    | FluFend<br>Fort Dodge Animal Health Ltd<br>Flanders Road, Hedge End,<br>Southampton SO30 4QH,<br>United Kingdom | EU/2/06/060/001-002                        | 13.10.2010     |
| 30.9.2010      | Prac-Tic           | Novartis Sanidad Animal S.L.<br>Calle de la Marina, 206,<br>E - Barcelona 08013,<br>ESPANA                      | EU/2/06/066/001-012                        | 5.10.2010      |
| 5.10.2010      | Nobilis H5N2       | Influenza<br>Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxmeer,<br>Nederland            | EU/2/06/061/001-004                        | 7.10.2010      |
| 11.10.2010     | Equioxx            | MERIAL<br>29 avenue Tony Garnier,<br>69007 LYON,<br>France                                                      | EU/2/08/083/001-005                        | 13.10.2010     |
| 14.10.2010     | Cerenia            | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road, Sandwich,<br>Kent CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                                     | EU/2/06/062/005                            | 18.10.2010     |
| 14.10.2010     | Improvac           | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich,<br>Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                  | EU/2/09/095/001-006                        | 18.10.2010     |
| 14.10.2010     | Novem              | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland                                 | EU/2/04/042/001-002<br>EU/2/04/042/007-010 | 18.10.2010     |
| 14.10.2010     | Posatex            | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxmeer,<br>Nederland                         | EU/2/08/081/001-003                        | 18.10.2010     |
| 14.10.2010     | Quadrisol          | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich,<br>Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                  | EU/2/97/005/001<br>EU/2/97/005/005         | 18.10.2010     |

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                  | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 28.10.2010     | Trocoxil           | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road, Sandwich,<br>Kent CT13 9NJ<br>United Kingdom | EU/2/08/084/001-005                     | 4.11.2010      |
| 28.10.2010     | Zactran            | MERIAL<br>29 avenue Tony Garnier,<br>69007 LYON,<br>France                    | EU/2/08/082/001-006                     | 4.11.2010      |

— **Rinkodaros leidimo sustabdymas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 45 straipsnis)**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                           | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 27.9.2010      | Flexicam           | Dechra Veterinary Products A/S<br>Mekuvej 9,<br>7171 Uldum,<br>Danmark | EU/2/06/058/001-003                     | 29.9.2010      |

— **Rinkodaros leidimo sustabdymo panaikinimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 45 straipsnis)**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas | Rinkodaros leidimo turėtojas                                                            | Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre | Pranešimo data |
|----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 1.9.2010       | Porcilis Pesti     | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxmeer,<br>Nederland | EU/2/99/016/001-006                     | 6.9.2010       |

Norintieji susipažinti su nagrinėjamųjų vaistų vieša vertinimo ataskaita ir su ja susijusiais sprendimais, gali kreiptis į:

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

**Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2010 m. liepos 1 d. iki 2010 m. rugpjūčio 31 d.**

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB <sup>(1)</sup> 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB <sup>(2)</sup> 38 straipsnį)  
(2010/C 359/02)

**— Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas (-ai) | Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)                                        | Susijusi valstybė narė                  | Pranešimo data |
|----------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 31.8.2010      | PecFent                  | Archimedes Development Ltd,<br>Nottingham,<br>NGT7 2TN,<br>United Kingdom | Šie sprendimai skirti valstybėms narėms | 3.9.2010       |

**— Atsisakymas suteikti nacionalinį rinkodaros leidimą**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas (-ai) | Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) | Susijusi valstybė narė | Pranešimo data |
|----------------|--------------------------|------------------------------------|------------------------|----------------|
| 6.8.2010       | Myderison                | Žr. Priedą I                       | Žr. Priedą I           | 10.8.2010      |

**— Nacionalinio rinkodaros leidimo sustabdymas**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas (-ai)          | Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) | Susijusi valstybė narė | Pranešimo data |
|----------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------|----------------|
| 10.08.2010     | Pregsure BVD and associated names | Žr. Priedą II                      | Žr. Priedą II          | 11.08.2010     |

**— Nacionalinio rinkodaros leidimo panaikinimas**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas (-ai) | Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) | Susijusi valstybė narė | Pranešimo data |
|----------------|--------------------------|------------------------------------|------------------------|----------------|
| 6.8.2010       | Myderison                | Žr. Priedą I                       | Žr. Priedą I           | 10.8.2010      |

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>(2)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

**Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2010 m. rugsėjo 1 d. iki 2010 m. spalio 31 d.**

*(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB <sup>(1)</sup> 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB <sup>(2)</sup> 38 straipsnį)*

(2010/C 359/03)

**— Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas (-ai)              | Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)                                                                        | Susijusi valstybė narė                  | Pranešimo data |
|----------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 15.10.2010     | Xalatan and associated names          | Žr. Priedą III                                                                                            | Žr. Priedą III                          | 18.10.2010     |
| 5.10.2010      | Norsed Combi D and associated names   | Žr. Priedą IV                                                                                             | Žr. Priedą IV                           | 6.10.2010      |
| 16.09.2010     | Atacand Plus and associated names     | Žr. Priedą V                                                                                              | Žr. Priedą V                            | 20.09.2010     |
| 30.09.2010     | Daivobet                              | Žr. Priedą VI                                                                                             | Žr. Priedą VI                           | 4.10.2010      |
| 5.10.2010      | Fortipan Combi D and associated names | Žr. Priedą VII                                                                                            | Žr. Priedą VII                          | 6.10.2010      |
| 1.09.2010      | Brinavess                             | Merck Sharp & Dohme Limited,<br>Hertford Road,<br>Hodderson,<br>Hertfordshire EN11 9BU,<br>United Kingdom | Šie sprendimai skirti valstybėms narėms | 3.09.2010      |
| 28.10.2010     | Ruconest                              | Pharming Group N.V.,<br>Darwinweg 24,<br>NL-2333 CR Leiden,<br>Nederland                                  | Šie sprendimai skirti valstybėms narėms | 4.11.2010      |

**— Atsisakymas pakeisti nacionalinį rinkodaros leidimą**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas (-ai) | Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) | Susijusi valstybė narė | Pranešimo data |
|----------------|--------------------------|------------------------------------|------------------------|----------------|
| 1.9.2010       | Genotropin               | Žr. Priedą VIII                    | Žr. Priedą VIII        | 2.09.2010      |

**— Nacionalinio rinkodaros leidimo sustabdymas**

| Sprendimo data | Vaisto pavadinimas (-ai)          | Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) | Susijusi valstybė narė | Pranešimo data |
|----------------|-----------------------------------|------------------------------------|------------------------|----------------|
| 7.10.2010      | Pregsure BVD and associated names | Žr. Priedą IX                      | Žr. Priedą IX          | 8.10.2010      |
| 4.10.2010      | Octagam                           | Žr. Priedą X                       | Žr. Priedą X           | 5.10.2010      |

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>(2)</sup> OL L 311, 2001 01 11, p. 1.

**VAISTINIŲ PREPARATŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ  
VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

| ES / EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                        | Pareiškėjas                                                                        | (Sugalvotas) pavadinimas | Stiprumas       | Farmacinė forma        | Vartojimo būdas |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| Čekija                 |                                                                                    | Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.<br>Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő<br>2097 Vengrija | Myderison                | 50 mg<br>150 mg | plėvele dengta tabletė | peroralinis     |
| Vokietija              |                                                                                    | Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.<br>Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő<br>2097 Vengrija | Myderison                | 50 mg<br>150 mg | plėvele dengta tabletė | peroralinis     |
| Vengrija               | Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.<br>Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097<br>Vengrija |                                                                                    | Myderison                | 50 mg<br>150 mg | plėvele dengta tabletė | peroralinis     |
| Lietuva                |                                                                                    | Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.<br>Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő<br>2097 Vengrija | Myderison                | 50 mg<br>150 mg | plėvele dengta tabletė | peroralinis     |
| Lenkija                |                                                                                    | Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.<br>Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő<br>2097 Vengrija | Myderison                | 50 mg<br>150 mg | plėvele dengta tabletė | peroralinis     |
| Rumunija               |                                                                                    | Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.<br>Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő<br>2097 Vengrija | Myderison                | 50 mg<br>150 mg | plėvele dengta tabletė | peroralinis     |
| Slovakija              |                                                                                    | Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.<br>Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő<br>2097 Vengrija | Myderison                | 50 mg<br>150 mg | plėvele dengta tabletė | peroralinis     |

**VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMŲ, GYVŪNŲ RŪŠIŲ, NAUDOJIMO BŪDO IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ  
VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

| Valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                   | Vaisto pavadinimas           | Vaisto forma       | Stiprumas                                                                                                      | Paskirties gyvūnų rūšys                            | Naudojimo būdas |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|
| Belgija       | Pfizer Animal Health<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 - Louvain-la-Neuve<br>BELGIUM              | PREGSURE BVD                 | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Bulgarija     | Pfizer Animal Health MA EEIG<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ<br>UNITED KINGDOM | PregSure BVD                 | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Čekija        | Pfizer, spol. s r.o.<br>Stroupežnického 17<br>150 00 Praha<br>CZECH REPUBLIC                  | PregSure BVD injekční emulze | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Estija        | Pfizer Animal Health<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 - Louvain-la-Neuve<br>BELGIUM              | PregSure BVD                 | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Prancūzija    | PFIZER<br>23/25 Avenue du Docteur Lanne-<br>longue<br>75014 Paris<br>FRANCE                   | PREGSURE BVD                 | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Vokietija     | Pfizer GmbH<br>Linkstraße 10<br>D-10785 Berlin<br>GERMANY                                     | PregSure BVD                 | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Graikija      | PFIZER HELLAS S.A<br>243 Messogeion Ave.<br>Neo Psychiko<br>GR-154 51<br>GREECE               | PREGSURE BVD                 | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |

| Valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                           | Vaisto pavadinimas                     | Vaisto forma       | Stiprumas                                                                                                              | Paskirties gyvūnų rūšys                            | Naudojimo būdas |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|
| Vengrija      | Pfizer Kft.<br>Alkotas u 53<br>MOM Park „F“ Épület<br>Budapest H-1123<br>HUNGARY                      | PregSure BVD vakcina A.U.V.            | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Airija        | Pfizer Healthcare Ireland trading as<br>Pfizer Animal Health<br>Ringaskiddy<br>County Cork<br>IRELAND | PregSure BVD Emulsion for<br>Injection | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Italija       | Pfizer Italia Srl<br>Via Isonzo 71<br>04100 – Latina<br>ITALY                                         | Pregsure BVD                           | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Lietuva       | Pfizer Animal Health S.A.<br>Rue Laid Burniat 1<br>B-1348 - Louvain-la-Neuve<br>BELGIUM               | PREGSURE BVD, injekcinė<br>emulsija    | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Latvija       | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ<br>UNITED KINGDOM                           | PregSure BVD                           | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Lenkija       | Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.<br>ul. Rzymowskiego 34<br>02-697 Warszawa<br>POLAND                  | PregSure BVD emulsja do<br>wstrzykiwań | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Portugalija   | Laboratórios Pfizer Lda<br>Lagoas Park – Edifício 10<br>2740-244 Porto Salvo<br>PORTUGAL              | Pregsure BVD                           | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Rumunija      | Pfizer Animal Health MA EEIG<br>Ramsgate Road, Sandwich, Kent<br>CT 13 9NJ<br>UNITED KINGDOM          | Pregsure BVD                           | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |

| Valstybė narė         | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                                                  | Vaisto pavadinimas                      | Vaisto forma       | Stiprumas                                                                                                      | Paskirties gyvūnų rūšys                            | Naudojimo būdas |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|
| Slovėnija             | Pfizer Luxembourg SARL<br>Gran Duchy of Luxembourg<br>51, Avenue J.F. Kennedy<br>L-1855 - Luxembourg                                         | Pregsure BVD emulzija za<br>injiciranje | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Slovakija             | Pfizer Luxembourg SARL o.z.<br>Pfizer AH<br>Pribinova 25<br>81109 Bratislava<br>SLOVAK REPUBLIC                                              | Pregsure BVD                            | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Ispanija              | Pfizer SA<br>Avda. De Europa, 20 B<br>Parque Empresarial la Moraleja<br>(Alcobendas)<br>28108<br>SPAIN                                       | PREGSURE BVD                            | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Nyderlandai           | Pfizer Animal Health BV<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>P.O. Box 37<br>2900 AA Capelle a/d IJssel<br>THE NETHERLANDS | PREGSURE BVD                            | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Jungtinė<br>Karalystė | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ<br>UNITED KINGDOM                                                                  | Pregsure BVD Emulsion for<br>Injection  | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>$\log_2$ vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |



**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE  
SĄRAŠAS**

| Valstybė narė      | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                                           | Sugalvotas pavadinimas | Stiprumas          | Vaisto forma         | Vartojimo būdas | Kiekis |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|--------|
| Austrija           | Pfizer Corporation Austria<br>Ges.m.b.H.<br>Floridsdorfer Hauptstrasse 1<br>A - 1210 Wien, Austria                         | Xalatan                | 0,005 % w/v        | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Belgija            | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine 17<br>B-1050 Brussels, Belgium                                                         | Xalatan                | 0,005 %            | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Bulgarija          | Pfizer Enterprises SARL, Rond-point<br>du Kirchberg, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, L-1855 Luxembourg, G.<br>D. of Luxembourg | Xalatan                | 50 micrograms/ ml  | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Čekijos Respublika | Pfizer, s r.o., Stroupežnického 17,<br>150 00 Prague 5, Czech Republic                                                     | Xalatan                | 0,005 % w/v        | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Danija             | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                                                       | Xalatan                | 50 microg/ ml      | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Estija             | Pfizer Enterprises SARL<br>51, Avenue J.F. Kennedy<br>Rond-Point du Kirchberg<br>L-1855 Luxembourg                         | Xalatan                | 50 micrograms / ml | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Suomija            | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330<br>Helsinki, Finland                                                                         | Xalatan                | 50 microg/ml       | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Prancūzija         | Pfizer Holding France<br>23-25 Avenue du Docteur Lanne-<br>longue<br>75014 Paris<br>France                                 | Xalatan                | 0,005 % w/v        | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Vokietija          | Pharmacia GmbH Linkstraße 10<br>10785 Berlin, Germany                                                                      | Xalatan                | 0,005 % w/v        | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |

| Valstybė narė | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                                      | Sugavotas pavadinimas          | Stiprumas     | Vaisto forma         | Vartojimo būdas | Kiekis |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------|----------------------|-----------------|--------|
| Vokietija     | Pharmacia GmbH Linkstraße 10<br>10785 Berlin, Germany                                                                 | Latanoprost Pharmacia & Upjohn | 0,005 % w/v   | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Graikija      | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens,<br>Greece                                | Xalatan                        | 50 mcg/ ml    | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Vengrija      | Pfizer KFT,<br>1123 Budapest,<br>Alkotás u. 53. MOM Park „F“ Ép.,<br>Hungary                                          | Xalatan                        | 0,05 mg/ml    | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Islandija     | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                                                  | Xalatan                        | 50 microg/ ml | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Airija        | Pharmacia Ireland Limited<br>9 Riverwalk<br>National Digital Park<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Ireland | Xalatan                        | 0,005 % w/v   | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Italija       | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                                                        | Xalatan                        | 0,005         | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Latvija       | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                            | Xalatan                        | 0,005 % w/v   | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Lietuva       | Pfizer Europe MA EEIG<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent CT13 9NJ<br>United Kingdom                                   | Xalatan                        | 0,005 % w/v   | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Liuksemburgas | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine 17<br>B-1050 Brussels, Belgium                                                    | Xalatan                        | 0,005 %       | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |

| Valstybė narė         | Registravimo liudijimo turėtojas                                                           | Sugavotas pavadinimas                                   | Stiprumas       | Vaisto forma         | Vartojimo būdas | Kiekis |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|--------|
| Malta                 | Pfizer Hellas S.A.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens,<br>Greece      | Xalatan                                                 | 0,005 % w/v     | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Nyderlandai           | Pfizer bv<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>The Netherlands          | Xalatan                                                 | 50 microgram/ml | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Norvegija             | Pfizer AS<br>Pb. 3<br>1324 Lysaker<br>Norway                                               | Xalatan                                                 | 0,005 % w/v     | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Lenkija               | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Xalatan                                                 | 0,005 % w/v     | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Portugalija           | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas<br>Park, Edificio 10, 2740-271 Porto<br>Salvo, Portugal  | Xalatan                                                 | 0,005 % w/v     | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Rumunija              | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Xalatan                                                 | 0,005 % w/v     | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Slovakijos Respublika | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Xalatan                                                 | 0,005 % w/v     | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Slovėnija             | Pfizer Luxembourg SARL, 51,<br>Avenue J. F. Kennedy, L-1855<br>Luxembourg, Luxembourg      | Xalatan 50 mikrogramov/ml<br>kapljice za oko, raztopina | 0,005 % w/v     | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |

| Valstybė narė      | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                             | Sugavotas pavadinimas | Stiprumas   | Vaisto forma         | Vartojimo būdas | Kiekis |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------|----------------------|-----------------|--------|
| Ispanija           | Pfizer, S.A.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la Moraleja<br>28108 Alcobendas, (Madrid)<br>Spain | Xalatan               | 0,005 % w/v | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Švedija            | Pfizer AB<br>Vetenskapsvagen 10,<br>SE 191 90 Sollentuna<br>Sweden                                           | Xalatan               | 0,005 % w/v | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |
| Jungtinė Karalystė | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom                              | Xalatan               | 0,005 % w/v | Akių lašai, tirpalas | Vartoti akims   | 2,5 ml |

## VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

| Valstybė narė ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas                                                 | Pareiškėjas                                                                                                            | Pavadinimas           | Stiprumas                  | Farmacinė forma                                     | Vartojimo būdas   |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|
| Airija               |                                                                             | Warner Chilcott UK Limited,<br>Old Belfast Road, Millbrook,<br>Larne, County Antrim,<br>BT40 2SH<br>Jungtinė Karalystė | Optinate Plus Ca &D   | 35 mg +<br>1 000 mg/880 IU | plėvele dengtos tabletės +<br>šnypščiosios granulės | Vartoti per burną |
| Bulgarija            |                                                                             | Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD<br>103, blvd Alexander Stamboliiski<br>1303 Sofia<br>Bulgarija                            | Actonel Combi D       | 35 mg +<br>1 000 mg/880 IU | plėvele dengtos tabletės +<br>šnypščiosios granulės | Vartoti per burną |
| Italija              |                                                                             | sanofi-aventis S.p.A.<br>viale Luigi Bodio, 37/B<br>20158 Milan<br>Italija                                             | Opticalcio D3         | 35 mg +<br>1 000 mg/880 IU | plėvele dengtos tabletės +<br>šnypščiosios granulės | Vartoti per burną |
| Prancūzija           |                                                                             | Procter & Gamble Pharmaceuti-<br>cals France<br>163-165 Quai Aulagnier<br>92600 Asnières-sur-Seine<br>Prancūzija       | Norsedcombi           | 35 mg +<br>1 000 mg/880 IU | plėvele dengtos tabletės +<br>šnypščiosios granulės | Vartoti per burną |
| Švedija              | sanofi-aventis S.p.A.<br>Viale Luigi Bodio, 37/b<br>20158 Milano<br>Italija |                                                                                                                        | Norsed Combi D        | 35 mg +<br>1 000 mg/880 IU | plėvele dengtos tabletės +<br>šnypščiosios granulės | Vartoti per burną |
| Vokietija            |                                                                             | Warner Chilcott Deutschland<br>GmbH<br>Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4<br>64331 Weiterstadt<br>Vokietija                     | Norsed plus Calcium D | 35 mg +<br>1 000 mg/880 IU | plėvele dengtos tabletės +<br>šnypščiosios granulės | Vartoti per burną |

**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE  
SĄRAŠAS**

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                       | Sugalvotas pavadinimas                   | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Austrija             | AstraZeneca Österreich GmbH,<br>Schwarzenbergplatz 7,<br>A-1037 Wien,<br>Austrija | Atacand Plus mite 8 mg/12,5 mg Tabletten | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |
| Austrija             | AstraZeneca Österreich GmbH,<br>Schwarzenbergplatz 7,<br>A-1037 Wien,<br>Austrija | Atacand Plus<br>16 mg/12,5 mg Tabletten  | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Austrija             | AstraZeneca Österreich GmbH,<br>Schwarzenbergplatz 7,<br>A-1037 Wien,<br>Austrija | Atacand Plus<br>32 mg/12,5 mg Tabletten  | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Austrija             | AstraZeneca Österreich GmbH,<br>Schwarzenbergplatz 7,<br>A-1037 Wien,<br>Austrija | Atacand Plus<br>32 mg/25 mg Tabletten    | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per<br>burną    |
| Austrija             | Takeda Pharma Ges.m.b.H.,<br>Seidengasse 33-35,<br>1070 Wien,<br>Austrija         | Blopress Plus 8 mg/12,5 mg - Tabletten   | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |
| Austrija             | Takeda Pharma Ges.m.b.H.,<br>Seidengasse 33-35,<br>1070 Wien,<br>Austrija         | Blopress Plus 16 mg/12,5 mg - Tabletten  | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Austrija             | Takeda Pharma Ges.m.b.H.,<br>Seidengasse 33-35,<br>1070 Wien,<br>Austrija         | Blopress Plus 32 mg/ 12,5 mg - Tabletten | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Austrija             | Takeda Pharma Ges.m.b.H.,<br>Seidengasse 33-35,<br>1070 Wien,<br>Austrija         | Blopress Plus 32 mg/ 25 mg - Tabletten   | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per<br>burną    |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                  | Sugalvotas pavadinimas         | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Belgija              | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat 110<br>B-1180 Brussels<br>Belgija | Atacand Plus                   | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per burną       |
| Belgija              | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat 110<br>B-1180 Brussels<br>Belgija | Atacand Plus                   | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per burną       |
| Belgija              | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat 110<br>B-1180 Brussels<br>Belgija | Atacand Plus                   | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per burną       |
| Belgija              | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat 110<br>B-1180 Brussels<br>Belgija | Atacand Plus                   | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per burną       |
| Kipras               | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje,<br>Švedija                              | Atacand Plus                   | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per burną       |
| Čekijos Respublika   | AstraZeneca UK Ltd.,<br>Macclesfield,<br>Cheshire,<br>Jungtinė Karalystė     | Atacand Plus<br>16 + 12,5 mg   | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per burną       |
| Danija               | AstraZeneca A/S<br>Roskildevej 22<br>DK-2620 Albertslund,<br>Danija          | Atacand Zid<br>8 mg / 12,5 mg  | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per burną       |
| Danija               | AstraZeneca A/S<br>Roskildevej 22<br>DK-2620 Albertslund,<br>Danija          | Atacand Zid 16 mg / 12,5 mg    | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per burną       |
| Danija               | AstraZeneca A/S<br>Roskildevej 22<br>DK-2620 Albertslund,<br>Danija          | Atacand Zid<br>32 mg / 12,5 mg | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per burną       |
| Danija               | AstraZeneca A/S<br>Roskildevej 22<br>DK-2620 Albertslund,<br>Danija          | Atacand Zid<br>32 mg / 25 mg   | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per burną       |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                               | Sugavotos pavadinimas              | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas      |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| Estija               | AstraZeneca AB,<br>Strängnäsavägen 44,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Švedija                 | ATACAND PLUS                       | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Estija               | AstraZeneca AB,<br>Strängnäsavägen 44,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Švedija                 | ATACAND PLUS                       | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Estija               | AstraZeneca AB, Strängnäsavägen 44,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Švedija                    | ATACAND PLUS                       | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Suomija              | AstraZeneca Oy<br>Luomanportti 3<br>FI-02200 Espoo<br>Suomija                             | Atacand Plus                       | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Suomija              | AstraZeneca Oy<br>Luomanportti 3<br>FI-02200 Espoo<br>Suomija                             | Atacand Plus                       | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Suomija              | AstraZeneca Oy<br>Luomanportti 3<br>FI-02200 Espoo<br>Suomija                             | Atacand Plus                       | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Suomija              | AstraZeneca Oy<br>Luomanportti 3<br>FI-02200 Espoo<br>Suomija                             | Atacand Plus                       | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Prancūzija           | AstraZeneca<br>1, Place Renault<br>92844 Rueil-Malmaison Cedex<br>Prancūzija              | Hytacand<br>8 mg/12,5 mg comprimé  | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Prancūzija           | AstraZeneca<br>1, Place Renault<br>92844 Rueil-Malmaison Cedex<br>Prancūzija              | Hytacand<br>16 mg/12,5 mg comprimé | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Prancūzija           | Laboratoires Takeda,<br>11-15, quai de Dion Bouton,<br>92816 Puteaux Cedex,<br>Prancūzija | CoKenzen 8 mg/12,5 mg comprimé     | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | vartoti per<br>burną |



| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                               | Sugalvotas pavadinimas                    | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Prancūzija           | Laboratoires Takeda,<br>11-15, quai de Dion Bouton,<br>92816 Puteaux Cedex,<br>Prancūzija | CoKenzen 16 mg/12,5 mg comprimé           | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Vokietija            | AstraZeneca GmbH<br>22876 Wedel,<br>Vokietija                                             | Atacand Plus 8/12,5 mg                    | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |
| Vokietija            | AstraZeneca GmbH<br>22876 Wedel,<br>Vokietija                                             | Atacand Plus 16/12,5 mg                   | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Vokietija            | AstraZeneca GmbH<br>22876 Wedel,<br>Vokietija                                             | Atacand Plus 32/12,5 mg Tabletten         | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Vokietija            | AstraZeneca GmbH<br>22876 Wedel,<br>Vokietija                                             | Atacand Plus forte 32/25 mg Tabletten     | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per<br>burną    |
| Vokietija            | Takeda Pharma GmbH,<br>Viktoriaallee 3-5,<br>52066 Aachen,<br>Vokietija                   | Blopress 8 mg Plus 12,5 mg tabletten.     | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |
| Vokietija            | Takeda Pharma GmbH,<br>Viktoriaallee 3-5,<br>52066 Aachen,<br>Vokietija                   | Blopress 16 mg Plus 12,5 mg tabletten     | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Vokietija            | Takeda Pharma GmbH,<br>Viktoriaallee 3-5,<br>52066 Aachen,<br>Vokietija                   | Blopress 32 mg Plus 12,5 mg tabletten     | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Vokietija            | Takeda Pharma GmbH,<br>Viktoriaallee 3-5,<br>52066 Aachen,<br>Vokietija                   | Blopress forte 32 mg Plus 25 mg tabletten | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per<br>burną    |
| Graikija             | AstraZeneca SA<br>Theotokopoulou 4 & Astronafton<br>151 25 Maroussi<br>Graikija           | Atacand Plus                              | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |
| Graikija             | AstraZeneca SA<br>Theotokopoulou 4 & Astronafton<br>151 25 Maroussi<br>Graikija           | Atacand Plus                              | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                                                                    | Sugalvotas pavadinimas             | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas      |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| Graikija             | AstraZeneca SA<br>Theotokopoulou 4 & Astronafton<br>151 25 Maroussi<br>Graikija                                                                                | Atacand Plus                       | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Graikija             | AstraZeneca SA<br>Theotokopoulou 4 & Astronafton<br>151 25 Maroussi<br>Graikija                                                                                | Atacand Plus                       | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Vengrija             | AstraZeneca Kft.<br>1113 Budapest, Bocskai út 134-146<br>Vengrija                                                                                              | Atacand Plus                       | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Islandija            | AstraZeneca A/S Roskildevej 22,<br>DK-2620 Albertslund,<br>Danija                                                                                              | Atacand Plus                       | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Islandija            | AstraZeneca A/S Roskildevej 22,<br>DK-2620 Albertslund,<br>Danija                                                                                              | Atacand Plus                       | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Islandija            | AstraZeneca A/S Roskildevej 22,<br>DK-2620 Albertslund,<br>Danija                                                                                              | Atacand Plus                       | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Airija               | AstraZeneca UK Limited,<br>600 Capability Green,<br>Luton,<br>LU1 3LU,<br>Jungtinė Karalystė                                                                   | Atacand Plus 8/12,5 mg             | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Airija               | AstraZeneca UK Limited,<br>600 Capability Green,<br>Luton,<br>LU1 3LU,<br>Jungtinė Karalystė                                                                   | Atacand Plus 16/12,5 mg            | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Airija               | Takeda UK Limited,<br>Takeda House,<br>Mercury Park,<br>Wycombe Lane,<br>Wooburn Green,<br>High Wycombe,<br>Buckinghamshire<br>HP10 0HH<br>Jungtinė Karalystė. | Blopress Plus 8 mg/12,5 mg tablets | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | virtoti<br>burną per |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                                                                    | Sugalvotas pavadinimas               | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Airija               | Takeda UK Limited,<br>Takeda House,<br>Mercury Park,<br>Wycombe Lane,<br>Wooburn Green,<br>High Wycombe,<br>Buckinghamshire<br>HP10 OHH<br>Jungtinė Karalystė. | Blopress Plus 16 mg/12,5 mg tablets  | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Airija               | Takeda UK Limited,<br>Takeda House,<br>Mercury Park,<br>Wycombe Lane,<br>Wooburn Green,<br>High Wycombe,<br>Buckinghamshire<br>HP10 OHH<br>Jungtinė Karalystė. | Blopress Plus 32 mg/12,5 mg tablets  | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Airija               | Takeda UK Limited,<br>Takeda House,<br>Mercury Park,<br>Wycombe Lane,<br>Wooburn Green,<br>High Wycombe,<br>Buckinghamshire<br>HP10 OHH<br>Jungtinė Karalystė. | Blopress Plus<br>32 mg/25 mg tablets | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per<br>burną    |
| Italija              | AstraZeneca SpA<br>Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI),<br>Italija                                                                                | Ratacand Plus                        | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |
| Italija              | AstraZeneca SpA<br>Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI),<br>Italija                                                                                | Ratacand Plus                        | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Italija              | AstraZeneca SpA<br>Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI),<br>Italija                                                                                | Ratacand Plus                        | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Italija              | AstraZeneca SpA<br>Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI),<br>Italija                                                                                | Ratacand Plus                        | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per<br>burną    |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                            | Sugavotas pavadinimas             | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas      |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| Italija              | Takeda Italia Farmaceutici S.p.A.,<br>Via Elio Vittorini, 129<br>00144 Roma<br>Italija | Blopresid 8/12,5 mg compresse     | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Italija              | Takeda Italia Farmaceutici S.p.A.,<br>Via Elio Vittorini, 129<br>00144 Roma<br>Italija | Blopresid 16/12,5 mg compresse    | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Italija              | Takeda Italia Farmaceutici S.p.A.,<br>Via Elio Vittorini, 129<br>00144 Roma<br>Italija | Blopresid 32 mg/12,5 mg compresse | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Italija              | Takeda Italia Farmaceutici S.p.A.,<br>Via Elio Vittorini, 129<br>00144 Roma<br>Italija | Blopresid 32 mg/25 mg compresse   | 32 mg/25 mg     | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Liuksemburgas        | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat 110<br>B-1180 Brussels<br>Belgija           | Atacand Plus                      | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Liuksemburgas        | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat 110<br>B-1180 Brussels<br>Belgija           | Atacand Plus                      | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Liuksemburgas        | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat 110<br>B-1180 Brussels<br>Belgija           | Atacand Plus                      | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Liuksemburgas        | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat 110<br>B-1180 Brussels<br>Belgija           | Atacand Plus                      | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Nyderlandai          | AstraZeneca BV<br>Louis Pasteurlaan 5<br>2719 EE Zoetermeer<br>Nyderlandai             | Atacand Plus 8/12,5               | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | vartoti per<br>burną |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                                                          | Sugalvotas pavadinimas | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nyderlandai          | AstraZeneca BV<br>Louis Pasteurlaan 5<br>2719 EE Zoetermeer<br>Nyderlandai                                                                           | Atacand Plus 16/12,5   | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Norvegija            | AstraZeneca AS<br>Boks 200 Vinderen<br>NO-0319 Oslo,<br>Norvegija                                                                                    | Atacand Plus Mite      | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |
| Norvegija            | AstraZeneca AS<br>Boks 200 Vinderen<br>NO-0319 Oslo,<br>Norvegija                                                                                    | Atacand Plus           | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Norvegija            | AstraZeneca AS<br>Boks 200 Vinderen<br>NO-0319 Oslo,<br>Norvegija                                                                                    | Atacand Plus           | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Norvegija            | AstraZeneca AS<br>Boks 200 Vinderen<br>NO-0319 Oslo,<br>Norvegija                                                                                    | Atacand Plus           | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per<br>burną    |
| Portugalija          | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Humberto Madeira, 7,<br>Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena,<br>Portugalija                           | Hytacand               | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |
| Portugalija          | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Humberto Madeira, 7,<br>Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena,<br>Portugalija                           | Hytacand 16 mg         | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Portugalija          | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Humberto Madeira, 7,<br>Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena,<br>Portugalija                           | Hytacand               | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Portugalija          | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Humberto Madeira, 7,<br>Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena,<br>Portugalija                           | Hytacand               | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per<br>burną    |
| Portugalija          | Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.,<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo<br>2730-055 Barcarena,<br>Portugalija | Blopress               | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |

| ES/EEE valstybė narė  | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                                                          | Sugavotos pavadinimas             | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas      |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| Portugalija           | Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.,<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo<br>2730-055 Barcarena,<br>Portugalija | Blopress                          | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Portugalija           | Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo<br>2730-055 Barcarena,<br>Portugalija  | Blopress                          | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Portugalija           | Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.,<br>Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo<br>2730-055 Barcarena,<br>Portugalija | Blopress                          | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Slovakijos Respublika | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje,<br>Švedija                                                                                                      | Atacand Plus 16/12,5 mg           | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Slovakijos Respublika | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje,<br>Švedija                                                                                                      | Atacand Plus                      | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Slovakijos Respublika | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje,<br>Švedija                                                                                                      | Atacand Plus                      | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Slovėnija             | AstraZeneca UK Limited<br>15 Stanhope Gate<br>London W1K 1LN<br>Jungtinė Karalystė                                                                   | Atacand Plus 16/12,5 mg           | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Ispanija              | AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.<br>Parque Norte.Edificio Roble.<br>C/ Serrano Galvache 56<br>28033 Madrid,<br>Ispanija                          | Atacand Plus 16 mg/12,5 mg        | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Ispanija              | AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.<br>Parque Norte.Edificio Roble.<br>C/ Serrano Galvache 56<br>28033 Madrid,<br>Ispanija                          | Atacand Plus<br>32 mg/12,5 mg     | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | vartoti per<br>burną |
| Ispanija              | AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.<br>Parque Norte.Edificio Roble.<br>C/ Serrano Galvache 56<br>28033 Madrid,<br>Ispanija                          | Atacand Plus Forte<br>32 mg/25 mg | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | vartoti per<br>burną |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                              | Sugalvotas pavadinimas                      | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Ispanija             | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Blopress Plus 8/12,5 mg comprimidos         | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |
| Ispanija             | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Blopress Plus 16/12,5 mg comprimidos        | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Ispanija             | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Blopress Plus 32 mg/12,5 mg comprimidos     | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Ispanija             | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Blopress Forte 32 mg/25 mg comprimidos      | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per<br>burną    |
| Ispanija             | Almirall S.A.,<br>Ronda General Mitre,<br>151 08022 Barcelona,<br>Ispanija                                               | Parapres Plus 16 mg/12,5 mg comprimidos     | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Ispanija             | Almirall S.A.,<br>Ronda General Mitre,<br>151 08022 Barcelona,<br>Spain                                                  | Parapres Plus 32 mg/12,5 mg comprimidos     | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |
| Ispanija             | Almirall S.A.,<br>Ronda General Mitre,<br>151 08022 Barcelona,<br>Ispanija                                               | Parapres Plus Forte 32 mg/25 mg comprimidos | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | per<br>burną    |
| Švedija              | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje,<br>Švedija                                                                          | Atacand Plus                                | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | per<br>burną    |
| Švedija              | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje,<br>Švedija                                                                          | Atacand Plus                                | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | per<br>burną    |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                              | Sugavotas pavadinimas | Stiprumas       | Farmacinė forma | Vartojimo būdas      |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| Švedija              | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje,<br>Švedija                                                                          | Atacand Plus          | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Švedija              | AstraZeneca AB<br>151 85 Södertälje,<br>Švedija                                                                          | Atacand Plus          | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Švedija              | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Blopress Comp         | 8 mg / 12,5 mg  | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Švedija              | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Blopress Comp         | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Švedija              | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Blopress Comp         | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Švedija              | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Blopress Comp         | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Švedija              | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Parapres Comp Forte   | 16 mg / 12,5 mg | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Švedija              | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Parapres Comp         | 32 mg / 12,5 mg | tabletė         | virtoti<br>burną per |
| Švedija              | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,<br>61 Aldwych,<br>London,<br>WC2B 4AE,<br>Jungtinė Karalystė | Parapres Comp         | 32 mg / 25 mg   | tabletė         | virtoti<br>burną per |



**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE  
SĄRAŠAS**

| Valstybė narė ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                 | Sugavotas pavadinimas                       | Stiprumas          | Farmacinė forma | Vartojimo būdas  |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| Belgija              | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet 50 microgram/0,5 mg/g gel           | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Belgija              | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf     | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Bulgarija            | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet®                                   | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Kipras               | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet® 50 microgram/g + 0,5 mg/g ointment | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Čekijos Respublika   | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet mast                               | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Danija               | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet                                    | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Danija               | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet                                    | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |

| Valstybė narė ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                 | Sugalvotas pavadinimas                     | Stiprumas          | Farmacinė forma | Vartojimo būdas  |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| Estija               | LEO Pharmaceutical Products<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija                              | DAIVOBET                                   | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Suomija              | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g geeli   | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Suomija              | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet 50/500 mikrog/g voidė             | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Prancūzija           | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel     | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Prancūzija           | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Vokietija            | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel    | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Vokietija            | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Graikija             | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet 50 microgram/ 0,5 mg/g gel         | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |

| Valstybė narė ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                 | Sugalvotas pavadinimas                     | Stiprumas          | Farmacinė forma | Vartojimo būdas  |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| Graikija             | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g          | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Vengrija             | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet ointment                          | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Islandija            | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet 50 mikrógrömm/0,5 mg/g hlaup      | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Islandija            | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet 50 mikróg/g + 0,5 mg/g smyrslis   | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Airija               | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel      | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Airija               | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g ointment | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Italija              | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet                                    | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Italija              | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet                                    | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |

| Valstybė narė ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                 | Sugavotas pavadinimas                         | Stiprumas          | Farmacinė forma | Vartojimo būdas  |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| Latvija              | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet® 50 µg/g + 0,5 mg/g ziede            | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Lietuva              | LEO Pharmaceutical Products<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija                              | Daivobet                                      | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Liuksemburgas        | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet Scalp 50 microgram/0,5 mg/g gel       | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Liuksemburgas        | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet 50 microgrammes/g + 0,5 mg/g, onguent | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Malta                | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet® 50 micrograms/g + 0,5 mg/g ointment | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Nyderlandai          | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet gel 50 microgram/0,5 mg/g gel         | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Nyderlandai          | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet zalf 50 microgram/g + 0,5 mg/g        | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Norvegija            | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel        | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |

| Valstybė narė ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                 | Sugalvotas pavadinimas                               | Stiprumas          | Farmacinė forma | Vartojimo būdas  |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| Norvegija            | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve             | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Lenkija              | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija                     | DAIVOBET                                             | (50 µg + 0,5 mg)/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Portugalija          | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet                                             | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Portugalija          | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet                                             | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Rumunija             | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | DAIVOBET® UNGUENT                                    | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Slovėnija            | Pharmagan, d.o.o.<br>Vodopivceva 9<br>SI-4000 Kranj<br>Slovenia                                             | Daivobet 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g mazilo | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Ispanija             | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel             | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Ispanija             | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada          | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |

| Valstybė narė ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                 | Sugalvotas pavadinimas                      | Stiprumas          | Farmacinė forma | Vartojimo būdas  |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| Švedija              | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet                                    | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Švedija              | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Daivobet                                    | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |
| Jungtinė Karalystė   | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel       | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Gelis           | Vartoti ant odos |
| Jungtinė Karalystė   | LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S<br>(LEO Pharma A/S)<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup<br>Danija | Dovobet® 50 microgram/g + 0,5 mg/g ointment | 50 µg/g + 0,5 mg/g | Tepalas         | Vartoti ant odos |

## VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

| Valstybė narė<br>ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                                                                                         | Pareiškėjas                                                                                                            | Pavadinimas      | Stiprumas                  | Farmacinė forma                                     | Vartojimo būdas      |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|
| Italija                 |                                                                                                                                                                                     | Warner Chilcott UK Limited,<br>Old Belfast Road, Millbrook,<br>Larne, County Antrim,<br>BT40 2SH<br>Jungtinė Karalystė | Actocalcio D3    | 35 mg +<br>1 000 mg/880 IU | plėvele dengtos tabletės + šnypščiosios<br>granulės | Vartoti per<br>burną |
| Ispanija                | PROCTER AND GAMBLE PHARMA-<br>CEUTICALS IBERIA, S.L.<br>WTC Almeda Park, Ed. 1, 2 <sup>a</sup> pl.<br>Plaça de la Pau s/n<br>08940 Cornellà de Llobregat<br>(Barcelona)<br>Ispanija |                                                                                                                        | Acrelcombi       | 35 mg +<br>1 000 mg/880 IU | plėvele dengtos tabletės + šnypščiosios<br>granulės | Vartoti per<br>burną |
| Švedija                 | Warner Chilcott UK Limited,<br>Old Belfast Road, Millbrook, Larne,<br>County Antrim,<br>BT40 2SH<br>Jungtinė Karalystė                                                              |                                                                                                                        | Fortipan Combi D | 35 mg +<br>1 000 mg/880 IU | plėvele dengtos tabletės + šnypščiosios<br>granulės | Vartoti per<br>burną |

**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE  
SĄRAŠAS**

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                 | Sugalvotas pavadinimas                                                                              | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Austrija             | Pfizer Corporation Austria GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>A-1210 Wien<br>Austria    | Genotropin 12 mg - Pulver und Lösungsmittel<br>zur Herstellung einer Injektionslösung               | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Austrija             | Pfizer Corporation Austria<br>GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>A-1210 Wien<br>Austria | Genotropin 5,3 mg - Pulver und Lösungsmittel<br>zur Herstellung einer Injektionslösung              | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Austrija             | Pfizer Corpoation Austria<br>GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>A-1210 Wien<br>Austria  | Genotropin MiniQuick 0,2 mg - Pulver und<br>Lösungsmittel zur Herstellung einer<br>Injektionslösung | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                       | Genotonorm                                                                                          | 1,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                       | Genotonorm                                                                                          | 5,0 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                       | Genotonorm                                                                                          | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                       | Genotonorm                                                                                          | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |



| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                           | Sugalvotas pavadinimas | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick   | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick   | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick   | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick   | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick   | 1,0 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick   | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick   | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick   | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Belgija              | PFIZER S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick   | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                           | Sugulvotas pavadinimas | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Belgija              | Pfizer S.A.<br>Boulevard de la Plaine, 17<br>1050 Brussels<br>Belgium | Genotonorm MiniQuick   | 2,0 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin             | 1,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin             | 5 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin             | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin             | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin Miniquick   | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin Miniquick   | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin Miniquick   | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark         | Genotropin Miniquick   | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                             | Sugalvotas pavadinimas                                         | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark                           | Genotropin Miniquick                                           | 1,0 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark                           | Genotropin Miniquick                                           | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark                           | Genotropin Miniquick                                           | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark                           | Genotropin Miniquick                                           | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark                           | Genotropin Miniquick                                           | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Danija               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark                           | Genotropin Miniquick                                           | 2,0 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Suomija              | Pfizer Oy,<br>Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                | Genotropin                                                     | 5 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Suomija              | Pfizer Oy,<br>Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                | Genotropin                                                     | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM 5 mg, poudre et solvant pour<br>solution injectable | 5 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                             | Sugalvotas pavadinimas                                                    | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM 5,3 mg, poudre et solvant pour<br>solution injectable          | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM 12 mg, poudre et solvant pour<br>solution injectable           | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 0,2 mg, poudre et<br>solvant pour solution injectable | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 0,4 mg, poudre et<br>solvant pour solution injectable | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 0,6 mg, poudre et<br>solvant pour solution injectable | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 0,8 mg, poudre et<br>solvant pour solution injectable | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 1 mg, poudre et<br>solvant pour solution injectable   | 1 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 1,2 mg, poudre et<br>solvant pour solution injectable | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 1,4 mg, poudre et<br>solvant pour solution injectable | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                             | Sugavotas pavadinimas                                                     | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 1,6 mg, poudre et<br>solvant pour solution injectable | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 1,8 mg, poudre et<br>solvant pour solution injectable | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Prancūzija           | Pfizer Holding France,<br>23-25 avenue du Docteur Lannelongue,<br>75014 Paris<br>France | GENOTONORM MINIQUEL 2 mg, poudre et<br>solvant pour solution injectable   | 2 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                              | Genotropin 5 mg/ml                                                        | 5,0 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                              | Genotropin 5,3 mg/ml                                                      | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                              | Genotropin 12 mg/ml                                                       | 12,0 mg   | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                              | GENOTROPIN MiniQuick 0,2 mg                                               | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                              | GENOTROPIN MiniQuick 0,4 mg                                               | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                              | GENOTROPIN MiniQuick 0,6 mg                                               | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                               | Sugalvotas pavadinimas      | Stiprumas | Farmacinė forma                             | Vartojimo būdas |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------------|
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                | GENOTROPIN MiniQuick 0,8 mg | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                | GENOTROPIN MiniQuick 1,0 mg | 1,0 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                | GENOTROPIN MiniQuick 1,2 mg | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                | GENOTROPIN MiniQuick 1,4 mg | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                | GENOTROPIN MiniQuick 1,6 mg | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin                           | GENOTROPIN MiniQuick 1,8 mg | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Vokietija            | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                | GENOTROPIN MiniQuick 2,0 mg | 2,0 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Graikija             | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece | GENOTROPIN                  | 1 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Graikija             | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece | GENOTROPIN                  | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                       | Sugalvotas pavadinimas         | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Graikija             | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece                         | GENOTROPIN                     | 2 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Graikija             | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece                         | GENOTROPIN                     | 5 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Graikija             | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece                         | GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE) | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Graikija             | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece                         | GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE) | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Graikija             | PFIZER HELLAS A.E.<br>MESSOGHION AVE. 243<br>15451 NEO PSYCHIKO<br>Greece                         | GENOTROPIN                     | 1,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN 5,3 MG              | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN 12 MG               | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 0,2 MG    | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                       | Sugulvotas pavadinimas      | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 0,4 MG | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 0,6 MG | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 0,8 MG | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 1 MG   | 1 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 1,2 MG | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 1,4 MG | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |



| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                       | Sugalvotas pavadinimas       | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUEICK 1,6 MG | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUEICK 1,8 MG | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Airija               | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUEICK 2 MG   | 2 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy                                | Genotropin                   | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy                                | Genotropin                   | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy                                | Genotropin Miniquick         | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy                                | Genotropin Miniquick         | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy                                | Genotropin Miniquick         | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                            | Sugalvotas pavadinimas | Stiprumas | Farmacinė forma                             | Vartojimo būdas |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------------|
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick   | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick   | 1 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick   | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick   | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick   | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick   | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Italija              | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Valbondione 113<br>00188 Rome<br>Italy     | Genotropin Miniquick   | 2 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm             | 1,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm             | 5 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                            | Sugalvotas pavadinimas | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm             | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm             | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick   | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick   | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick   | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick   | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick   | 1 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick   | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium | Genotonorm Miniquick   | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                  | Sugalvotas pavadinimas                                               | Stiprumas | Farmacinė forma                             | Vartojimo būdas |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------------|
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium                       | Genotonorm Miniquick                                                 | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium                       | Genotonorm Miniquick                                                 | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Liuksemburgas        | Pfizer SA<br>17, Boulevard de la Plaine<br>B-1050 Bruxelles<br>Belgium                       | Genotonorm Miniquick                                                 | 2 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Nyderlandai          | Pfizer BV<br>Postbus 37<br>2900AA Capelle aan den IJssel<br>The Netherlands                  | Genotropin 5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  | 5 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Nyderlandai          | Pfizer BV<br>Postbus 37<br>2900AA Capelle aan den IJssel<br>The Netherlands                  | Genotropin 12 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin 1,3 mg                                                    | 1,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin 12 mg                                                     | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin 5,3 mg                                                    | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                  | Sugalvotas pavadinimas | Stiprumas | Farmacinė forma                             | Vartojimo būdas |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------------|
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Mixer       | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick   | 1 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick   | 2 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick   | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick   | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick   | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal | Genotropin Miniquick   | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                     | Sugalvotas pavadinimas                                                    | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                    | Genotropin Miniquick                                                      | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                    | Genotropin Miniquick                                                      | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                    | Genotropin Miniquick                                                      | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                    | Genotropin Miniquick                                                      | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                    | Genotropin Mixer                                                          | 1,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Portugalija          | Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Portugal                    | Genotropin                                                                | 5 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM KABIPEN 12 mg polvo y disol-<br>vente para solución inyectable | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                     | Sugalvotas pavadinimas                                                    | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM KABIPEN 5,3 mg polvo y<br>disolvente para solución inyectable  | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUEL 0,2 mg polvo y<br>disolvente para solución inyectable | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUEL 0,4 mg polvo y<br>disolvente para solución inyectable | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUEL 0,6 mg polvo y<br>disolvente para solución inyectable | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUEL 0,8 mg polvo y<br>disolvente para solución inyectable | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQUEL 1 mg polvo y<br>disolvente para solución inyectable   | 1 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                     | Sugalvotas pavadinimas                                                     | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQWICK 1,2 mg polvo y<br>disolvente para solución inyactable | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQWICK 1,4 mg polvo y<br>disolvente para solución inyactable | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQWICK 1,6 mg polvo y<br>disolvente para solución inyactable | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQWICK 1,8 mg polvo y<br>disolvente para solución inyactable | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Ispanija             | PFIZER, S.A.<br>Avda. de Europa,<br>20 B. Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas<br>28108 MADRID<br>Spain | GENOTONORM MINIQWICK 2 mg polvo y<br>disolvente para solución inyactable   | 2 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden                                                           | Genotropin                                                                 | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden                                                           | Genotropin                                                                 | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |



| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                           | Sugavotas pavadinimas | Stiprumas | Farmacinė forma                                  | Vartojimo būdas |
|----------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|--------------------------------------------------|-----------------|
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin            | 5 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick | 1 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden | Genotropin Mini Quick | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekci-<br>niam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                       | Sugulvotas pavadinimas      | Stiprumas | Farmacinė forma                             | Vartojimo būdas |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------------|
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden                                             | Genotropin Mini Quick       | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden                                             | Genotropin Mini Quick       | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Švedija              | Pfizer AB,<br>191 90 Sollentuna,<br>Sverige<br>Sweden                                             | Genotropin Mini Quick       | 2 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN 5,3 MG           | 5,3 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN 12 MG            | 12 mg     | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 0,2 MG | 0,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 0,4 MG | 0,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                       | Sugulvotas pavadinimas      | Stiprumas | Farmacinė forma                             | Vartojimo būdas |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------------|
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 0,6 MG | 0,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 0,8 MG | 0,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 1 MG   | 1 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 1,2 MG | 1,2 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 1,4 MG | 1,4 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 1,6 MG | 1,6 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |

| ES/EEE valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                       | Sugalvotas pavadinimas      | Stiprumas | Farmacinė forma                             | Vartojimo būdas |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|---------------------------------------------|-----------------|
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 1,8 MG | 1,8 mg    | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |
| Jungtinė Karalystė   | Pharmacia Laboratories Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | GENOTROPIN MINIQUICK 2 MG   | 2 mg      | Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Leisti po oda   |

**VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMŲ, GYVŪNŲ RŪŠIŲ, NAUDOJIMO BŪDO IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ  
VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

| Valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                      | Vaisto pavadinimas              | Vaisto forma       | Stiprumas                                                                                                              | Paskirties gyvūnų rūšys                            | Naudojimo būdas |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|
| Belgija       | Pfizer Animal Health<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 - Louvain-la-Neuve<br>BELGIUM                 | PREGSURE BVD                    | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Bulgarija     | Pfizer Animal Health MA<br>EEIG<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ<br>UNITED KINGDOM | PregSure BVD                    | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Čekija        | Pfizer, spol. s r.o.<br>Stroupežnického 17<br>150 00 Praha<br>CZECH REPUBLIC                     | PregSure BVD injekční<br>emulze | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Estija        | Pfizer Animal Health<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 - Louvain-la-Neuve<br>BELGIUM                 | PregSure BVD                    | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Prancūzija    | PFIZER<br>23/25 Avenue du Docteur<br>Lannelongue<br>75014 Paris<br>FRANCE                        | PREGSURE BVD                    | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Vokietija     | Pfizer GmbH<br>Linkstraße 10<br>D-10785 Berlin<br>GERMANY                                        | PregSure BVD                    | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Graikija      | PFIZER HELLAS S.A<br>243 Messogeion Ave.<br>Neo Psychiko<br>GR-154 51<br>GREECE                  | PREGSURE BVD                    | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |

| Valstybė narė | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                              | Vaisto pavadinimas                     | Vaisto forma       | Stiprumas                                                                                                              | Paskirties gyvūnų rūšys                            | Naudojimo būdas |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|
| Vengrija      | Pfizer Kft.<br>Alkotas u 53<br>MOM Park „F“ Épület<br>Budapest H-1123<br>HUNGARY                         | PregSure BVD vakcina<br>A.U.V.         | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Airija        | Pfizer Healthcare Ireland<br>trading as Pfizer Animal<br>Health<br>Ringaskiddy<br>County Cork<br>IRELAND | PregSure BVD Emulsion for<br>Injection | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Italija       | Pfizer Italia Srl<br>Via Isonzo 71<br>04100 – Latina<br>ITALY                                            | Pregsure BVD                           | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Lietuva       | Pfizer Animal Health S.A.<br>Rue Laid Burniat 1<br>B-1348 - Louvain-la-Neuve<br>BELGIUM                  | PREGSURE BVD, injekcinė<br>emulsija    | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Latvija       | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ<br>UNITED KINGDOM                              | PregSure BVD                           | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Lenkija       | Pfizer Trading Polska Sp.<br>z o.o.<br>ul. Rzymowskiego 34<br>02-697 Warszawa<br>POLAND                  | PregSure BVD emulsja do<br>wstrzykiwań | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Portugalija   | Laboratórios Pfizer Lda<br>Lagoas Park – Edifício 10<br>2740-244 Porto Salvo<br>PORTUGAL                 | Pregsure BVD                           | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |

| Valstybė narė      | Rinkodaros teisės turėtojas                                                                                                                  | Vaisto pavadinimas                      | Vaisto forma       | Stiprumas                                                                                                              | Paskirties gyvūnų rūšys                            | Naudojimo būdas |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|
| Rumunija           | Pfizer Animal Health MA<br>EEIG<br>Ramsgate Road, Sandwich,<br>Kent<br>CT 13 9NJ<br>UNITED KINGDOM                                           | Pregsure BVD                            | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Slovėnija          | Pfizer Luxembourg SARL<br>Gran Duchy of Luxembourg<br>51, Avenue J.F. Kennedy<br>L-1855 - Luxembourg                                         | Pregsure BVD emulsija za<br>injiciranje | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Slovakija          | Pfizer Luxembourg SARL<br>o.z.<br>Pfizer AH<br>Pribinova 25<br>81109 Bratislava<br>SLOVAK REPUBLIC                                           | Pregsure BVD                            | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Ispanija           | Pfizer SA<br>Avda. De Europa, 20 B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja (Alcobendas)<br>28108<br>SPAIN                                       | PREGSURE BVD                            | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Nyderlandai        | Pfizer Animal Health BV<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>P.O. Box 37<br>2900 AA Capelle a/d IJssel<br>THE NETHERLANDS | PREGSURE BVD                            | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |
| Jungtinė Karalystė | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ<br>UNITED KINGDOM                                                                  | Pregsure BVD Emulsion for<br>Injection  | Injekcinė emulsija | Sukelti ne mažesnę kaip 5,6<br>log <sub>2</sub> vidutinį geometrinį sero-<br>neutralizuojantį titrą jūrų<br>kiaulytėms | Veisiamo amžiaus galvijai<br>(karvės ir telyčios). | Po oda.         |

**VAISTINIŲ PREPARATŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE  
SĄRAŠAS**

| Valstybė narė  | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                            | Sugalvotas pavadinimas                      | Stiprumas        | Vaisto forma       | Vartojimo būdas |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------|--------------------|-----------------|
| AT - Austrija  | Octapharma Pharmazeutika<br>Produktionsgesellschaft m.b.H.<br>Oberlaaerstraße 235<br>A-1100 Wien<br>Austria | Octagam 100 mg/ml<br>Infusionslösung        | 100 mg/ml        | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| AT - Austrija  | Octapharma Pharmazeutika<br>Produktionsgesellschaft m.b.H.<br>Oberlaaerstraße 235<br>A-1100 Wien<br>Austria | Octagam 50 mg/ml<br>Infusionslösung         | 50 mg/ml         | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| BE - Belgija   | OCTAPHARMA BENELUX SA<br>Rue de Stalle 63<br>1180 Bruxelles (Brussels)<br>Belgium                           | Octagam 10 %, solution<br>pour perfusion    | 10 % (100 mg/ml) | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| BE - Belgija   | OCTAPHARMA BENELUX SA<br>Rue de Stalle 63<br>1180 Bruxelles (Brussels)<br>Belgium                           | Octagam 50 mg/ml solution<br>pour perfusion | 50mg/ml          | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| BG - Bulgarija | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom       | Octagam 10 %                                | 100mg/ml         | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| CY - Kipras    | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom       | OCTAGAM INFUSION 10 %                       | 10 %             | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| CY - Kipras    | Hospitec Co Ltd<br>5 Thessalonikis, Block B<br>2085 Lefkosia<br>Cyprus                                      | OCTAGAM INFUSION 5 %                        | 5 %              | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |



| Valstybė narė  | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                      | Sugavotas pavadinimas | Stiprumas | Vaisto forma       | Vartojimo būdas |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|--------------------|-----------------|
| CZ - Čekija    | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | OCTAGAM               | 50 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| CZ - Čekija    | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | OCTAGAM 10 %          | 100mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| DE - Vokietija | OCTAPHARMA GmbH<br>Elisabeth-Selbert-Str. 11<br>40764 Langenfeld<br>Germany                           | Octagam 50 mg/ml      | 50 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| DE - Vokietija | OCTAPHARMA GmbH<br>Elisabeth-Selbert-Str. 11<br>40764 Langenfeld<br>Germany                           | Octagam 5 %           | 50 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| DE - Vokietija | OCTAPHARMA GmbH<br>Elisabeth-Selbert-Str. 11<br>40764 Langenfeld<br>Germany                           | Octagam 10 %          | 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| DK - Danija    | Octapharma AB<br>Elersvägen 40<br>SE-112 75 Stockholm<br>Sweden                                       | Octagam               | 50 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| DK - Danija    | Octapharma AB<br>Elersvägen 40<br>SE-112 75 Stockholm<br>Sweden                                       | Octagam               | 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| EL - Graikija  | Octapharma Hellas SA<br>George Kalbitzer<br>60, posidonos Ave.<br>166 75 Glyfada Attiki<br>Greece     | OCTAGAM               | 5 % (W/V) | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |

| Valstybė narė   | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                                         | Sugavotos pavadinimas                            | Stiprumas             | Vaisto forma       | Vartojimo būdas |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------|
| EL - Graikija   | Octapharma Hellas SA<br>George Kalbitzer<br>60, posidonos Ave.<br>166 75 Glyfada Attiki<br>Greece                        | OCTAGAM                                          | 10 % (100 MG/ML)      | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| ES - Ispanija   | OCTAPHARMA, S.A.<br>C/ Velázquez, 150<br>28002 Madrid<br>ESPAÑA                                                          | Octagamocta 100 mg/ml<br>solución para perfusión | 100 mg/ml             | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| ES - Ispanija   | OCTAPHARMA, S.A.<br>C/ Velázquez, 150<br>28002 Madrid<br>ESPAÑA                                                          | Octagamocta 50 mg/ml<br>solución para perfusión  | 50 mg/ml              | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| ET - Estija     | Octapharma AB<br>Elersvägen 40<br>SE-112 75 Stockholm<br>Sweden                                                          | OCTAGAM                                          | 50 mg/ml              | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| ET - Estija     | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom                    | OCTAGAM 10 %                                     | 100 mg/1 ml           | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| FI - Suomija    | OCTAPHARMA<br>Rajatorpantie 41 C<br>01640 Vantaa<br>FINLAND                                                              | OCTAGAM                                          | 50 mg/ml<br>100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| FR - Prancūzija | Octapharma France SAS<br>Laurent de Narbonne<br>62Bis Avenue André Morizet<br>F- 92100 Boulogne<br>Billancourt<br>France | OCTAGAM 100 mg/ml,<br>solution pour perfusion    | 100 mg/ml             | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| FR - Prancūzija | Octapharma France SAS<br>Laurent de Narbonne<br>62Bis Avenue André Morizet<br>F- 92100 Boulogne<br>Billancourt<br>France | OCTAGAM 50 mg/ml, solu-<br>tion pour perfusion   | 50 mg/ml              | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |

| Valstybė narė      | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                      | Sugavotas pavadinimas                | Stiprumas | Vaisto forma       | Vartojimo būdas |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|--------------------|-----------------|
| HU - Vengrija      | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | OCTAGAM 50 mg/ml<br>oldatos infūzió  | 50mg/ml   | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| HU - Vengrija      | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | OCTAGAM 100 mg/ml<br>oldatos infūzió | 100mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| IS - Islandija     | Octapharma AB<br>Nordenflychtsvägen 55<br>SE-112 75 Stockholm<br>Sweden                               | Octagam 5 %                          | 50 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| IS - Islandija     | Octapharma AB<br>Nordenflychtsvägen 55<br>SE-112 75 Stockholm<br>Sweden                               | Octagam 10 %                         | 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| IT - Italija       | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | OCTAGAM                              | 5 %       | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| LT - Lietuva       | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | octagam                              | 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| LU - Liuksemburgas | OCTAPHARMA BENELUX SA<br>Rue de Stalle 63<br>1180 Bruxelles (Brussels)<br>Belgium                     | Octagam                              | 5 %       | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| LU - Liuksemburgas | OCTAPHARMA BENELUX SA<br>Rue de Stalle 63<br>1180 Bruxelles (Brussels)<br>Belgium                     | Octagam-10                           | 10 %      | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |

| Valstybē narē | Registravimo liudijimo turētojas                                                                      | Sugālvotas pavadinimas                                  | Stiprumas   | Vaisto forma       | Vartojimo būdas |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|--------------------|-----------------|
| LV - Latvija  | Octapharma AB<br>Elesvagen 40<br>Stockholm, S-112 75<br>Sweden                                        | Octagam 50 mg/ml solution<br>for infusion               | 1 g/20 ml   | Infuzinis tirpalas | Leisti ī venā   |
| LV - Latvija  | Octapharma AB<br>Elesvagen 40<br>Stockholm, S-112 75<br>Sweden                                        | Octagam 50 mg/ml solution<br>for infusion               | 2,5 g/50 ml | Infuzinis tirpalas | Leisti ī venā   |
| LV - Latvija  | Octapharma AB<br>Elesvagen 40<br>Stockholm, S-112 75<br>Sweden                                        | Octagam 50 mg/ml solution<br>for infusion               | 5 g/100 ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti ī venā   |
| LV - Latvija  | Octapharma AB<br>Elesvagen 40<br>Stockholm, S-112 75<br>Sweden                                        | Octagam 50 mg/ml solution<br>for infusion               | 10 g/200 ml | Infuzinis tirpalas | Leisti ī venā   |
| LV - Latvija  | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam 100 mg/ml<br>šķīdums infūzijām, 2 g/<br>20 ml   | 2 g/20 ml   | Infuzinis tirpalas | Leisti ī venā   |
| LV - Latvija  | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam 100 mg/ml<br>šķīdums infūzijām, 5 g/<br>50 ml   | 5 g/50 ml   | Infuzinis tirpalas | Leisti ī venā   |
| LV - Latvija  | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam 100 mg/ml<br>šķīdums infūzijām, 10 g/<br>100 ml | 10 g/100 ml | Infuzinis tirpalas | Leisti ī venā   |
| LV - Latvija  | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam 100 mg/ml<br>šķīdums infūzijām, 20 g/<br>200 ml | 20 g/200 ml | Infuzinis tirpalas | Leisti ī venā   |

| Valstybė narė    | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                            | Sugavotas pavadinimas | Stiprumas                                                                                           | Vaisto forma       | Vartojimo būdas |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|
| MT - Malta       | Octapharma (IP) Limited,<br>The Zenith Building,<br>26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB,<br>United Kingdom | OCTAGAM 10 %          | 1 ml contains: protein 100 mg (of which ≥95 % is human Immuno-globulin G), IgA ≤0,4 mg, IgM ≤0,3 mg | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| NL - Nyderlandai | Octapharma GmbH<br>Reinhard Rettinghaus<br>Elisabeth-Selbert-Str. 11<br>40764 Langenfeld<br>Germany         | Octagam 10 %          | 100 mg/ml                                                                                           | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| NL - Nyderlandai | Octapharma GmbH<br>Reinhard Rettinghaus<br>Elisabeth-Selbert-Str. 11<br>40764 Langenfeld<br>Germany         | Octagam 5 %           | 50 mg/ml                                                                                            | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| NO - Norvegija   | Octapharma AG<br>Kim Björnstrup<br>Seidenstraße 2<br>CH-8853 Lachen<br>Switzerland                          | Octagam               | 50 mg/ml                                                                                            | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| NO - Norvegija   | Octapharma AG<br>Kim Björnstrup<br>Seidenstraße 2<br>CH-8853 Lachen<br>Switzerland                          | Octagam               | 100 mg/ml                                                                                           | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| PL - Lenkija     | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom       | Octagam               | 2,5 g/50 ml                                                                                         | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| PL - Lenkija     | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom       | Octagam               | 5 g/100 ml                                                                                          | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| PL - Lenkija     | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom       | Octagam               | 20 g/200 ml                                                                                         | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |

| Valstybė narė    | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                                | Sugalvotas pavadinimas | Stiprumas | Vaisto forma       | Vartojimo būdas |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|--------------------|-----------------|
| PL - Lenkija     | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom           | Octagam 10 %           | 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| PT - Portugalija | Octapharma<br>Produtos Farmaceuticos, Lda.<br>Paulo Castro<br>Rua da Graca, 14<br>P-1170-169 Lisboa<br>Portugal | Octagam                | 50 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| PT - Portugalija | Octapharma<br>Produtos Farmaceuticos, Lda.<br>Paulo Castro<br>Rua da Graca, 14<br>P-1170-169 Lisboa<br>Portugal | Octagam                | 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| RO - Rumunija    | OCTAPHARMA (IP) Ltd.<br>The Zenith Building 26 Spring Gardens<br>Manchester, M2 1AB<br>United Kingdom           | OCTAGAM                | 50 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| RO - Rumunija    | OCTAPHARMA (IP) Ltd.<br>The Zenith Building 26 Spring Gardens<br>Manchester, M2 1AB<br>United Kingdom           | OCTAGAM 10 %           | 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| SE - Švedija     | Octapharma AB<br>Olivier Clairotte<br>Elersvägen 40<br>SE-112 75 Stockholm<br>Sweden                            | Octagem                | 50 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| SE - Švedija     | Octapharma AB<br>Olivier Clairotte<br>Elersvägen 40<br>SE-112 75 Stockholm<br>Sweden                            | Octagem                | 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |

| Valstybė narė  | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                      | Sugalvotas pavadinimas                      | Stiprumas       | Vaisto forma       | Vartojimo būdas |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| SI - Slovėnija | Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino<br>Šlajmerjeva 6<br>1000 Ljubljana<br>Slovenija   | Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje  | 50 mg/ ml       | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| SI - Slovėnija | Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino<br>Šlajmerjeva 6<br>1000 Ljubljana<br>Slovenija   | Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje | 100 mg/ ml      | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| SK - Slovakija | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam                                     | 20 ml 50 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| SK - Slovakija | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam                                     | 50 ml 50 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| SK - Slovakija | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam                                     | 100 ml 50 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| SK - Slovakija | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam                                     | 200 ml 50 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| SK - Slovakija | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam 10 %                                | 20 ml 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |

| Valstybė narė           | Registravimo liudijimo turėtojas                                                                      | Sugalvotas pavadinimas                | Stiprumas        | Vaisto forma       | Vartojimo būdas |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------|--------------------|-----------------|
| SK - Slovakija          | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam 10 %                          | 50 ml 100 mg/ml  | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| SK - Slovakija          | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam 10 %                          | 100 ml 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| SK - Slovakija          | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam 10 %                          | 200 ml 100 mg/ml | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| UK - Jungtinė Karalystė | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam Infusion                      | 5 % w/v          | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |
| UK - Jungtinė Karalystė | Octapharma Limited<br>The Zenith Building<br>26 Spring Gardens<br>Manchester M2 1AB<br>United Kingdom | Octagam 10 % solution for<br>Infusion | 10 % w/v         | Infuzinis tirpalas | Leisti į veną   |









## 2010 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

|                                                                                                                               |                                                 |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|
| <i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, tik spausdintinė versija                                                     | 22 oficialiosiomis ES kalbomis                  | 1 100 EUR per metus |
| <i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis kompaktinis diskas                           | 22 oficialiosiomis ES kalbomis                  | 1 200 EUR per metus |
| <i>ES oficialusis leidinys</i> , L serija, tik spausdintinė versija                                                           | 22 oficialiosiomis ES kalbomis                  | 770 EUR per metus   |
| <i>ES oficialusis leidinys</i> , L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis kompaktinis diskas                                     | 22 oficialiosiomis ES kalbomis                  | 400 EUR per metus   |
| Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), kompaktinis diskas, leidžiamas du kartus per savaitę | daugiakalbis:<br>23 oficialiosiomis ES kalbomis | 300 EUR per metus   |
| <i>ES oficialusis leidinys</i> , C serija. Konkursai                                                                          | konkursų kalbomis                               | 50 EUR per metus    |

*Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame kompaktiniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2010 metais kompaktinius diskus pakeis skaitmeniniai diskai.

## Pardavimas ir prenumerata

Įvairių mokamų leidinių, tokių kaip *Europos Sąjungos oficialusis leidinys*, galima užsiprenumeruoti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_lt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_lt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>)** – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras  
2985 Liuksemburgas  
LIUKSEMBURGAS

LT