

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C 250



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

54 tomas

2011 m. rugpjūčio 26 d.

Pranešimo Nr.

Turinys

Puslapis

IV Pranešimai

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Europos Komisija

2011/C 250/01	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2011 m. gegužės 1 d. iki 2011 m. birželio 30 d. (<i>Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnį arba 38 straipsnį</i>)	1
2011/C 250/02	Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2011 m. gegužės 1 d. iki 2011 m. birželio 30 d. (<i>Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB 38 straipsnį</i>)	18

LT

Kaina:
4 EUR

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

**Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2011 m. gegužės 1 d. iki
2011 m. birželio 30 d.**

(Paskelbta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 13 straipsnį arba 38 straipsnį)
(2011/C 250/01)

⁽¹⁾ 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
6.5.2011	Methylthioninium chloride Proveblue	Metiltioninio chloridas	Provepharm S.A.S. Technopole de Chateau Gombert, 45 rue Frederic Joliot Curie, FR-13013 Marseille	EU/1/11/682/001	Injekcinis tirpalas	V03AB17	12.5.2011
18.5.2011	Eliquis	apiksabanas	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691/001-005	Plėvele dengta tabletė	B01A	20.5.2011
18.5.2011	Yellox	bromfenako	Croma-Pharma GmbH Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf, Österreich	EU/1/11/692/001	Akių lašai, tirpalas	S01BC11	23.5.2011
15.6.2011	Cinryze	C1 inhibitorius, žmogaus	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688/001	Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	B02AB03	20.6.2011
16.6.2011	Clopidogrel Teva Pharma B.V.	klopidogrelis	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/649/001-016	Plėvele dengta tabletė	B01AC04	21.6.2011
16.6.2011	Leganto	Rotigotinas	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/11/695/001-055	Transderminis pleistras	N04BC09	22.6.2011
16.6.2011	Rivastigmine Actavis	rivastigminas	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/693/001-016	Kieta kapsulė	N06DA03	21.6.2011
17.6.2011	BYDUREON	Eksenatidas	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/11/696/001-002	milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai	A10BX04	23.6.2011
17.6.2011	NULOJIX	Belataceptas	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694/001-002	Milteliai koncentratui infuziniam tirpalui	L04AA28	23.6.2011
23.6.2011	Sprimeo HCT	aliskireno hemifumaratas / hidrochlorotiazido	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	Plėvele dengta tabletė	C09XA52	28.6.2011

— **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
17.6.2011	Movectro	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom		23.6.2011

— **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
2.5.2011	Combivir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	4.5.2011
2.5.2011	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	4.5.2011
2.5.2011	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	4.5.2011
2.5.2011	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/091/001-014	4.5.2011
2.5.2011	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090/001-020	4.5.2011
2.5.2011	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	4.5.2011
2.5.2011	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	4.5.2011
2.5.2011	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation, Raheen Industrial Estate, Raheen, Limerick, Ireland	EU/1/01/179/001	4.5.2011
2.5.2011	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089/001-022	4.5.2011
2.5.2011	PritorPlus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	4.5.2011
2.5.2011	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001-002	4.5.2011
2.5.2011	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/10/612/001-006	4.5.2011
2.5.2011	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	4.5.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Irašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
5.5.2011	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337/001-013	9.5.2011
6.5.2011	Foclivia	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577/001-004	12.5.2011
6.5.2011	Kivexa	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	12.5.2011
6.5.2011	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	12.5.2011
6.5.2011	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-008	12.5.2011
6.5.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	12.5.2011
6.5.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	12.5.2011
6.5.2011	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	12.5.2011
6.5.2011	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	12.5.2011
6.5.2011	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	12.5.2011
12.5.2011	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	16.5.2011
12.5.2011	Extavia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/454/001-002 EU/1/08/454/005-007	16.5.2011
12.5.2011	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92160 Antony, France	EU/1/01/191/001-005	16.5.2011
12.5.2011	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/193/001-002	16.5.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
12.5.2011	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635/001-014	16.5.2011
16.5.2011	Elonva	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/09/609/001-002	18.5.2011
16.5.2011	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/08/490/001-024	18.5.2011
16.5.2011	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo (Madrid), Espana	EU/1/07/417/001-002	18.5.2011
16.5.2011	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	18.5.2011
18.5.2011	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	20.5.2011
18.5.2011	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	20.5.2011
18.5.2011	DepoCyte	Pacira Limited 3 Glory Park Avenue, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 0DF, United Kingdom	EU/1/01/187/001	20.5.2011
18.5.2011	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	20.5.2011
18.5.2011	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	23.5.2011
18.5.2011	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	23.5.2011
18.5.2011	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460/001-014	23.5.2011
18.5.2011	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/06/380/001-005	23.5.2011
18.5.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	20.5.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
18.5.2011	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	23.5.2011
18.5.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	23.5.2011
18.5.2011	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	20.5.2011
18.5.2011	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	23.5.2011
23.5.2011	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	26.5.2011
23.5.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	30.5.2011
23.5.2011	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	26.5.2011
23.5.2011	Exalief	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/520/001-020	26.5.2011
23.5.2011	Exelon	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	26.5.2011
23.5.2011	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	26.5.2011
23.5.2011	GONAL-f	Merck Serono Europe Ltd. 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001/033-035	26.5.2011
23.5.2011	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/007	25.5.2011
23.5.2011	Prometax	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/001-028	25.5.2011
23.5.2011	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010 EU/1/01/171/013	26.5.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
23.5.2011	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	25.5.2011
23.5.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	26.5.2011
23.5.2011	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	26.5.2011
23.5.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-006	25.5.2011
23.5.2011	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	26.5.2011
23.5.2011	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459/001-014	25.5.2011
23.5.2011	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458/001-014	25.5.2011
23.5.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	26.5.2011
23.5.2011	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-006	27.5.2011
23.5.2011	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	26.5.2011
27.5.2011	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033/002-006	1.6.2011
27.5.2011	Carbaglu	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson - 70 Avenue du Général de Gaulle - F 92 800 Puteaux - France	EU/1/02/246/001-003	1.6.2011
27.5.2011	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	31.5.2011
27.5.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	1.6.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
27.5.2011	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-021	31.5.2011
27.5.2011	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/03/247/001-002	1.6.2011
27.5.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	1.6.2011
27.5.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	31.5.2011
27.5.2011	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/439/001-006	31.5.2011
27.5.2011	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/438/001-006	31.5.2011
27.5.2011	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002 EU/1/02/227/004	1.6.2011
27.5.2011	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street, Odiham, Hampshire RG29 1LF, United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	31.5.2011
27.5.2011	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, CB Leiden 2333, Nederland	EU/1/09/546/001-004	1.6.2011
27.5.2011	Temozolomide Hospira	Hospira UK Ltd. Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615/001-024	31.5.2011
27.5.2011	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	31.5.2011
27.5.2011	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	1.6.2011
7.6.2011	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	9.6.2011
7.6.2011	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	9.6.2011
7.6.2011	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188/001-006	9.6.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
7.6.2011	Irbesartan Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/376/001-033	9.6.2011
7.6.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	9.6.2011
7.6.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004 EU/1/96/016/008	9.6.2011
7.6.2011	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, Copenhagen S 2300, Danmark	EU/1/99/124/001-002	9.6.2011
7.6.2011	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156/002-004	9.6.2011
14.6.2011	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	16.6.2011
14.6.2011	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/467/001-002	16.6.2011
14.6.2011	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	16.6.2011
14.6.2011	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/427/001-057	16.6.2011
14.6.2011	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park, Limerick, Ireland	EU/1/08/489/001-002	16.6.2011
14.6.2011	PecFent	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-006	16.6.2011
14.6.2011	Ribavirin BioPartners	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/10/626/001-004	16.6.2011
14.6.2011	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/98/096/001-025	16.6.2011
14.6.2011	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648/001-028	16.6.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
14.6.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd Riverside House, Riverside Walk, Windsor, SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/488/001	16.6.2011
15.6.2011	InductOs	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	20.6.2011
15.6.2011	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/152/009-018	17.6.2011
15.6.2011	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	17.6.2011
15.6.2011	Ziagen	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	17.6.2011
16.6.2011	INCRELEX	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	21.6.2011
16.6.2011	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044	22.6.2011
16.6.2011	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/377/001-028	21.6.2011
16.6.2011	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/325/002	21.6.2011
16.6.2011	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	21.6.2011
16.6.2011	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Österreich	EU/1/06/332/001-012	21.6.2011
16.6.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	21.6.2011
16.6.2011	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/09/539/001-004	21.6.2011
16.6.2011	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	21.6.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
16.6.2011	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	24.6.2011
16.6.2011	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/514/001-020	21.6.2011
17.6.2011	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	23.6.2011
17.6.2011	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	23.6.2011
17.6.2011	INCRELEX	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	23.6.2011
17.6.2011	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	23.6.2011
17.6.2011	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	24.6.2011
17.6.2011	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/008-013 EU/1/07/400/017-024	23.6.2011
17.6.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	23.6.2011
17.6.2011	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462/001-012	21.6.2011
17.6.2011	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/08/463/001-011	21.6.2011
17.6.2011	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	21.6.2011
17.6.2011	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	24.6.2011
17.6.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-008	23.6.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
17.6.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	23.6.2011
17.6.2011	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	23.6.2011
17.6.2011	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	21.6.2011
17.6.2011	Xolair	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	23.6.2011
23.6.2011	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	28.6.2011
23.6.2011	Docefrez	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/630/001-002	28.6.2011
23.6.2011	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	28.6.2011
23.6.2011	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	27.6.2011
23.6.2011	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/06/340/001-002	28.7.2011
23.6.2011	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	27.6.2011
23.6.2011	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	28.6.2011
23.6.2011	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	27.6.2011
23.6.2011	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006/001-007	27.6.2011
23.6.2011	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	28.6.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
23.6.2011	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-008	27.6.2011
23.6.2011	Protopic	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/02/201/001-006	27.6.2011
23.6.2011	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	28.6.2011
23.6.2011	Temozolomide HEXAL	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616/001-024	27.6.2011
23.6.2011	Temozolomide Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617/001-024	27.6.2011
23.6.2011	Tevagrastim	Teva GmbH Wasstraße 50, 01445 Radebeul, Deutschland	EU/1/08/445/001-014	27.6.2011
23.6.2011	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	27.6.2011
23.6.2011	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/96/020/001-009	27.6.2011
23.6.2011	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-004	28.6.2011
29.6.2011	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/07/428/001	5.7.2011
29.6.2011	Aclasta	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	4.7.2011
29.6.2011	Adrovanse	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	1.7.2011
29.6.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	5.7.2011
29.6.2011	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67, 1220 Vienna, Österreich	EU/1/03/271/001-006	4.7.2011
29.6.2011	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315/001-002	4.7.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
29.6.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	4.7.2011
29.6.2011	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/266/003-006	1.7.2011
29.6.2011	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	1.7.2011
29.6.2011	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/265/003-006	1.7.2011
29.6.2011	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	5.7.2011
29.6.2011	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	1.7.2011
29.6.2011	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	1.7.2011
29.6.2011	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	5.7.2011
29.6.2011	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	1.7.2011
29.6.2011	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642/001-004	1.7.2011
29.6.2011	Instanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531/001-021	5.7.2011
29.6.2011	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044	4.7.2011
29.6.2011	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	5.7.2011
29.6.2011	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	4.7.2011
29.6.2011	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	5.7.2011

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
29.6.2011	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-016	1.7.2011
29.6.2011	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	1.7.2011
29.6.2011	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussels - Bruxelles, Belgium	EU/1/09/590/001-006	5.7.2011
29.6.2011	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	1.7.2011
29.6.2011	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-005	1.7.2011
29.6.2011	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, France	EU/1/07/397/001-004	4.7.2011
29.6.2011	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508/001-011	5.7.2011
29.6.2011	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610/031-060	5.7.2011
29.6.2011	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	1.7.2011
29.6.2011	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	5.7.2011
29.6.2011	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverside Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646/003-006	5.7.2011
29.6.2011	Zometa	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	1.7.2011

— **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
14.6.2011	Humenza	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/10/629/001	16.6.2011

— Rinkodaros leidimo suteikimas (Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 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
6.5.2011	CERTIFECT	(S)-metoprenas, Fipronilas, Amitrazas	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/11/125/001-008	Užlašinamasis tirpalas	QP53AX65	12.5.2011
6.5.2011	Zuprevo	tildipirozino	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/124/001-008	Injekcinis tirpalas	QJ01FA96	12.5.2011
14.6.2011	MS-H vaccine	gyvų susilpnintų temperatūrai jautrių MS-H padermės Mycoplasma synoviae	Pharmsure Ltd Bewell House, Bewell St, Hereford HR4 0BA, United Kingdom	EU/2/11/126/001	Akių lašai, suspensija	QI01AE03	16.6.2011

⁽¹⁾ 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
16.5.2011	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/07/078/001-014	18.5.2011
18.5.2011	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-006 EU/2/04/044/013	23.5.2011
18.5.2011	Previcox	Meril 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/04/045/001-007	20.5.2011
18.5.2011	ProteqFlu	Meril 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/03/037/005	20.5.2011
18.5.2011	ProteqFlu-Te	Meril 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/03/038/005	20.5.2011
23.5.2011	Suvaxyn PCV	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/09/099/001-006	25.5.2011
7.6.2011	Fevaxyn Pentofel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/96/002/001-003	9.6.2011
14.6.2011	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039/031-054	16.6.2011
14.6.2011	Naxcel	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/05/053/003	16.6.2011
15.6.2011	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/059/001	17.6.2011
23.6.2011	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/026 EU/2/97/004/033-034 EU/2/97/004/039-040 EU/2/97/004/043-048	28.6.2011

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 2011 m. gegužės 1 d. iki 2011 m. birželio 30 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB ⁽²⁾ 38 straipsnį)
(2011/C 250/02)

— Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2011 5 18	Arimidex and associated names - Referral Art 30 (amend)	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	2011 5 20
2011 5 12	Dianeal, Extraneal and Nutrineal and associated names - Art. 31 (amend)	Žr. Priedą II	Žr. Priedą II	2011 5 13
2011 6 15	Cinryze	ViroPharma SPRL-BVBA, rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	Šie sprendimai skirti valstybėms narėms.	2011 6 20
2011 6 29	Instanyl	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	Šie sprendimai skirti valstybėms narėms.	2011 7 4
2011 5 6	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	Šie sprendimai skirti valstybėms narėms.	2011 5 10
2011 5 6	Tygacil	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	Šie sprendimai skirti valstybėms narėms.	2011 5 12
2011 5 27	Lucentis	Novartis Europharm Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	Šie sprendimai skirti valstybėms narėms.	2011 5 31
2011 6 16	Tysabri	Elan Pharma International Ltd., Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	Šie sprendimai skirti valstybėms narėms.	2011 6 20
2011 5 2	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	Šie sprendimai skirti valstybėms narėms.	2011 5 3
2011 6 16	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	Šie sprendimai skirti valstybėms narėms.	2011 6 20
2011 5 6	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	Šie sprendimai skirti valstybėms narėms.	2011 5 11

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 11, p. 1.

— Atsisakymas suteikti nacionalinį rinkodaros leidimą

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2011 5 18	Isotretinoin	Žr. Priedą III	Žr. Priedą III	2011 5 19

— Nacionalinio rinkodaros leidimo sustabdymas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2011 5 18	Isotretinoin	Žr. Priedą III	Žr. Priedą III	2011 5 19
2011 5 23	Octagam Article 107 Final measures	Žr. Priedą IV	Žr. Priedą IV	2011 5 25

— Nacionalinio rinkodaros leidimo sustabdymo panaikinimas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2011 5 30	Octagam Art 31 Lift of suspension	Žr. Priedą V	Žr. Priedą V	2011 5 31

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS**

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Belgija	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Bulgarija	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-15185 Södertälje, Sweden	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Kipras	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Danija	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund, Denmark	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Estija	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Suomija	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON CEDEX France	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vokietija	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postanschrift 22876 Wedel Germany	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Graikija	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Vengrija	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai ut 134-146 Hungary	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Islandija	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Airija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Italija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Latvija	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lietuva	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Liuksemburgas	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Malta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Nyderlandai	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Norvegija	AstraZeneca AS Innspurten 15, 0663 OSLO, Postboks 6050 Etterstad 0601, OSLO, Norway	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Lenkija	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Portugalija	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo, 2730-097 Barcarena, Portugal	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Rumunija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Slovėnija	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Arimidex 1 mg filmisko obložene tablete	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Ispanija	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Švedija	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

II PRIEDAS

VAISTO PAVADINIMAS, FARMACINĖ FORMA, STIPRUMAS, VARTOJIMO BŪDAS, RINKODAROS TEŠĖS TURĖTOJAS ŠALYSE NARĖSE

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bevandenės gliukozės 13,6 g/L, Natrio chloridas 5,38 g/L, Natrio S-laktatas 4,48 g/L, Kalcio chloridas 0,184 g/L, Magnio chloridas 0,051 g/L	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Austrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bevandenės gliukozės 22,7 g/L, Natrio chloridas 5,38 g/L, Natrio S-laktatas 4,48 g/L, Kalcio chloridas 0,184 g/L, Magnio chloridas 0,051 g/L	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Austrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bevandenės gliukozės 38,6 g/L, Natrio chloridas 5,38 g/L, Natrio S-laktatas 4,48 g/L, Kalcio chloridas 0,184 g/L, Magnio chloridas 0,051 g/L	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Austrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	EXTRANEAL- Peritonealdialyselösung	75 g/L	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Belgija	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,6 g/l Bevandenės gliukozės	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Belgija	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Bevandenės gliukozės	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Belgija	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Bevandenės gliukozės	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Belgija	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75,00 g/l Ikodekstrinas	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Bulgarija	BAXTER d.o.o., Zeleznica cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugulvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Bulgarija	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose	2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Bulgarija	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose	3,86 % w/v/ 38,6 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Bulgarija	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Extraneal	7,50 %	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Čekijos Respublika	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml	1,36 % w/v/13,6 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Čekijos Respublika	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml	2,27 % w/v/22,7 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Čekijos Respublika	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml	3,86 % w/v/38,6 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Čekijos Respublika	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75 g/1 000 ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Danija	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Danija	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Danija	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Danija	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Extraneal	75 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Estijoje	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinski Finland	EXTRANEAL	7,50 %	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Suomija	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Suomija	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Peritoninės tirpalas dializės	Vartoti į pilvaplėvės ertmę

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugavotos pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Suomija	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva-plėvės ertmę
Suomija	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal	7,5 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva-plėvės ertmę
Prancūzija	Baxter S.A.S Avenue Louis Pasteur 78310 ZA de Coignères 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	1,36 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva-plėvės ertmę
Prancūzija	Baxter S.A.S Avenue Louis Pasteur 78310 ZA de Coignères 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	2,27 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva-plėvės ertmę
Prancūzija	Baxter S.A.S Avenue Louis Pasteur 78310 ZA de Coignères 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	3,86 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva-plėvės ertmę
Prancūzija	Baxter S.A.S Avenue Louis Pasteur 78310 ZA de Coignères 78310 Maurepas France	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7,50 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva-plėvės ertmę
Vokietija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v	13,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva-plėvės ertmę
Vokietija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v	22,7 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva-plėvės ertmę
Vokietija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v	38,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva-plėvės ertmę

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugavotos pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 1,36 %	13,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Vokietija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 2,27 %	22,7 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Vokietija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 3,86 %	38,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Vokietija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Extraneal	75 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,257 g/l 0,051 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Graikija	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD4	1,36 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Graikija	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Extraneal	(7,5 + 0,54 + 0,45 + 0,0257 + 0,0051) % w/v	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Vengrija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36 % peritoneális dializáló oldat	1,36 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Vengrija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27 % peritoneális dializáló oldat	2,27 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Vengrija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86 % peritoneális dializáló oldat	3,86 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Vengrija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5 % (Ikodekstrinas)	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Islandija	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Islandija	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Islandija	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Airija	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36 % w/v (13,6 mg/ml)	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Airija	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v (22,7 mg/ml)	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Airija	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86 % w/v (38,6 mg/ml)	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Airija	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Italija	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	EXTRANEAL	7,5 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Italija	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	4,95 g/l – 49,54 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Latvija	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Latvija	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	3,86 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Latvija	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	1,36 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Latvija	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75 g/L 5,4 g/L 4,5 g/L 0,257 g/L 0,051 g/L	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Lietuva	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 g + 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Lietuva	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 g + 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Lietuva	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 g + 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Lietuva	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	75 g + 5,4 g + 4,5 g + 0,257 g + 0,051 g/ 1 000ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Liuksemburge	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose	1,36 %/2,27 %/3,86 % Bevdandenės gliukozės	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Liuksemburge	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Extraneal	75,00 g/l Ikodekstrinas	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Maltos	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 %w/v 13,6 mg/ml	1,36 %w/v 13,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugulvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Maltos	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 %w/v 22,7 mg/ml	2,27 %w/v 22,7 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Maltos	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 %w/v 38,6 mg/ml	3,86 %w/v 38,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Maltos	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5 %)	N/A	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Norvegija	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Extraneal	75 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Lenkija	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 1,36 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Lenkija	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 2,27 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Lenkija	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 3,86 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Lenkija	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugulvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Portugalija	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Portugalija	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Portugalija	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Rumunija	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Rumunija	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Rumunija	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Rumunija	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, United Kingdom	EXTRANEAL	75 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Slovakijos Respublika	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Slovakijos Respublika	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Slovakijos Respublika	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Slovakijos Respublika	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Slovėnija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Slovėnija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Slovėnija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Slovėnija	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI-1000, Slovenia	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Ispanija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36 %		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Ispanija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36 % con sistema de desconexión integrado		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Ispanija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27 %		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę
Ispanija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27 % con sistema de desconexión integrado		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilvaplėvės ertmę

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugavtos pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86 %		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Ispanija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86 % con sistema de desconexión integrado		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Ispanija	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Švedijos	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Švedijos	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Švedijos	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Švedijos	Baxter AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5 %	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Nyderlandai	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 1,36 %/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	13,6 g/l Bevandenės gliukozės	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Nyderlandai	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 2,27 %/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	22,7 g/l Bevandenės gliukozės	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę

Valstybė narė	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 3,86 %/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of	38,6 g/l Bevandenės gliukozės	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Nyderlandai	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l Ikodekstrinas	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Jungtinė Karalystė	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml	1,36 % w/v /13,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Jungtinė Karalystė	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml	2,27 % w/v /22,7 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Jungtinė Karalystė	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml	3,86 % w/v /38,6 mg/ml	Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę
Jungtinė Karalystė	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5 %) Solution for peritoneal dialysis		Peritoninės dializės tirpalas	Vartoti į pilva- plėvės ertmę

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

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINE RANBAXY 10 mg, capsule molle	10 mg	Minkštos kapsulės	Vartoti per burną
Prancūzija		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINE RANBAXY 20 mg, capsule molle	20 mg	Minkštos kapsulės	Vartoti per burną
Ispanija		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINA RANBAXY 10 mg CAPSULAS BLANDAS EFG	10 mg	Minkštos kapsulės	Vartoti per burną
Ispanija		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINA RANBAXY 20 mg CAPSULAS BLANDAS EFG	20 mg	Minkštos kapsulės	Vartoti per burną
Didžioji Britanija	Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom		Isotretinoin 10 mg Capsules	10 mg	Minkštos kapsulės	Vartoti per burną
Didžioji Britanija	Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom		Isotretinoin 20 mg Capsules	20 mg	Minkštos kapsulės	Vartoti per burną

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

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

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
CZ - Čekija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
DE - Vokietija	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 50 mg/ml	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
DE - Vokietija	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
DE - Vokietija	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
DK - Danija	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
DK - Danija	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
EL - Graikija	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	5 % (W/V)	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
EL - Graikija	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	10 % (100 MG/ML)	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
ES - Ispanija	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 100 mg/ml solución para perfusión	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
ES - Ispanija	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 50 mg/ml solución para perfusión	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
ET - Estija	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	OCTAGAM	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
ET - Estija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/1 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
FI - Suomija	OCTAPHARMA Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa FINLAND	OCTAGAM	50 mg/ml 100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
FR - Prancūzija	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
FR - Prancūzija	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
HU - Vengrija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 50 mg/ml oldatos infúzió	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
HU - Vengrija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 100 mg/ml oldatos infúzió	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
IS - Islandija	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 5 %	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
IS - Islandija	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
IT - Italija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	5 %	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
LT - Lietuva	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	octagam	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
LU - Liuksemburgas	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam	5 %	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
LU - Liuksemburgas	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam-10	10 %	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
LV - Latvija	Octapharma AB Elevagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	1 g/20 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
LV - Latvija	Octapharma AB Elevagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	2,5 g/50 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
LV - Latvija	Octapharma AB Elevagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	5 g/100 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
LV - Latvija	Octapharma AB Elevagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	10 g/200 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną

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

Valstybė narė	Registavimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
NO - Norvegija	Octapharma AG Kim Björnstrup Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
PL - Lenkija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	2,5 g/50 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
PL - Lenkija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	5 g/100 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
PL - Lenkija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	20 g/200 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
PL - Lenkija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
PT - Portugalija	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
PT - Portugalija	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
RO - Rumunija	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
RO - Rumunija	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SE - Švedija	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SE - Švedija	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SI - Slovėnija	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje	50 mg/ ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SI - Slovėnija	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100 mg/ ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SK - Slovakija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	20 ml 50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SK - Slovakija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	50 ml 50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SK - Slovakija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	100 ml 50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
SK - Slovakija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	200 ml 50 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SK - Slovakija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 ml 100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SK - Slovakija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	50 ml 100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SK - Slovakija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 ml 100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
SK - Slovakija	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	200 ml 100 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
UK - Jungtinė Karalystė	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam Infusion	5 % w/v	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną
UK - Jungtinė Karalystė	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 % solution for Infusion	10 % w/v	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną

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

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
AT - Austrija	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austrija	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
AT - Austrija	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austrija	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
BE - Belgija	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgija	Octagam 10 %, solution pour perfusion	10 % (100 mg/ml)	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
BE - Belgija	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgija	Octagam 50 mg/ml solution pour perfusion	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
BG - Bulgarija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 10 %	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
CY - Kipras	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam Infusion 10 %	10 %	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
CY - Kipras	Hospitec Co Ltd 5 Thessalonikis, Block B 2085 Nicosia Kipras	Octagam Infusion 5 %	5 %	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
CZ – Čekijos Respublika	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
CZ – Čekijos Respublika	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 10 %	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
DE - Vokietija	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Vokietija	Octagam 50 mg/ml	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
DE - Vokietija	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Vokietija	Octagam 5 %	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
DE - Vokietija	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Vokietija	Octagam 10 %	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
DK - Danija	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Švedija	Octagam	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
DK - Danija	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Švedija	Octagam	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
EL - Graikija	Octapharma Hellas SA 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Graikija	Octagam	5 % (W/V)	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
EL - Graikija	Octapharma Hellas SA 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Graikija	Octagam	10 % (100 MG/ML)	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
ES - Ispanija	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid Ispanija	Octagamocta 100 mg/ml solución para perfusión	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
ES - Ispanija	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid Ispanija	Octagamocta 50 mg/ml solución para perfusión	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
ET - Estija	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Švedija	Octagam	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
ET - Estija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 10 %	100 mg/1 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
FI - Suomija	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Švedija	Octagam	50 mg/ml 100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
FR - Prancūzija	Octapharma France SAS 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt Prancūzija	Octagam 100 mg/ml, solution pour perfusion	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
FR - Prancūzija	Octapharma France SAS 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt Prancūzija	Octagam 50 mg/ml, solution pour perfusion	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
HU - Vengrija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 50 mg/ml oldatos infúzió	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
HU - Vengrija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 100 mg/ml oldatos infúzió	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
IS - Islandija	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Švedija	Octagam 5 %	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
IS - Islandija	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Švedija	Octagam 10 %	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
IT - Italija	Octapharma Ltd The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam	5 %	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
IT - Italija	Octapharma Italy S.p.A Via Cisanello 145 56100 Pisa Italija	Gamten	10 %	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
LT - Lietuva	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
LU - Liuksemburgas	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgija	Octagam	5 %	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
LU - Liuksemburgas	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgija	Octagam-10	10 %	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
LV - Latvija	Octapharma AB Elevagen 40 Stockholm, S-112 75 Švedija	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	1 g/20 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
LV - Latvija	Octapharma AB Elevagen 40 Stockholm, S-112 75 Švedija	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	2,5 g/50 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
LV - Latvija	Octapharma AB Elevagen 40 Stockholm, S-112 75 Švedija	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	5 g/100 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
LV - Latvija	Octapharma AB Elevagen 40 Stockholm, S-112 75 Švedija	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	10 g/200 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
LV - Latvija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml	2 g/20 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
LV - Latvija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml	5 g/50 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
LV - Latvija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml	10 g/100 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
LV - Latvija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml	20 g/200 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
MT - Malta	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB, Jungtinė Karalystė	Octagam 10 %, solution for infusion	1ml yra: 100 mg baltymo (kurio ≥ 95 % sudaro žmogaus imunoglobulinas G), IgA $\leq 0,4$ mg, IgM $\leq 0,3$ mg	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
NL - Nyderlandai	Octapharma GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Vokietija	Octagam 10 %	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
NL - Nyderlandai	Octapharma GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Vokietija	Octagam 5 %	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
NO - Norvegija	Octapharma AG Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Šveicarija	Octagam	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
NO - Norvegija	Octapharma AG Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Šveicarija	Octagam	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
PL - Lenkija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam	2,5 g/50 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
PL - Lenkija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam	5 g/100 ml	infuzinis tirpalas	Leisti į veną.
PL - Lenkija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam	10 g/200 ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
PL - Lenkija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 10 %	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
PT - Portugalija	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Rua dos Lagares D'el Rei, 21C r/c Dto. P-1170-268 Lisboa Portugalija	Octagam	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
PT - Portugalija	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Rua dos Lagares D'el Rei, 21C r/c Dto. P-1170-268 Lisboa Portugalija	Octagam	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
RO - Rumunija	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
RO - Rumunija	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 10 %	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
SE - Švedija	Octapharma AB Elersvägen 40 112 75 Stockholm Švedija	Octagam	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
SE - Švedija	Octapharma AB Elersvägen 40 112 75 Stockholm Švedija	Octagam	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
SI - Slovėnija	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovėnija	Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje	50 mg/ ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
SI - Slovėnia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovėnija	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100 mg/ ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
SK - Slovakija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam	50 mg/ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
SK - Slovakija	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 10 %	100 mg/ml	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
UK - Jungtinė Karalystė	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam Infusion	5 % w/v	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.
UK - Jungtinė Karalystė	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Jungtinė Karalystė	Octagam 10 % solution for Infusion	10 % w/v	infuzinis tirpalas	Vartoti į veną.

2011 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 100 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 200 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	770 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	400 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), skaitmeninis diskas, leidžiamas vieną kartą per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	300 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, 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 skaitmeniniame 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*.

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

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