

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

C 208



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 60

30 ta' Ġunju 2017

Werrej

IV Informazzjoni

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2017/C 208/01	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Mejju 2017 sal-31 ta' Mejju 2017 (Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)	1
2017/C 208/02	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Mejju 2017 sal-31 ta' Mejju 2017 (Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE)	10

IV

*(Informazzjoni)*INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIIJI TAL-
UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

**Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-
prodotti mediċinali mill-1 ta' Mejju 2017 sal-31 ta' Mejju 2017***(Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-
Kunsill ⁽¹⁾)*

(2017/C 208/01)

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifiċa
8.5.2017	Dinutuximab beta Apeiron	Dinutuximab beta	APEIRON Biologics AG Campus Vienna Biocenter 5, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/17/1191	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni	L01XC	11.5.2017
22.5.2017	Axumin	fluciclovine (¹⁸ F)	Blue Earth Diagnostics Ltd 215 Euston Road, London NW1 2BE, United Kingdom	EU/1/17/1186	Soluzzjoni għall-injezzjoni	V09IX12	24.5.2017
22.5.2017	Fampyra	fampridine	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	Pillola li terfi l-medicina bil-mod	N07XX07	24.5.2017
22.5.2017	Ivabradine Accord	ivabradine	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1190	Pillola miksija b'rita	C01EB17	24.5.2017
24.5.2017	Trumenba	B grupps meninġokoky vakcina (rekombinaciné, adsorbuota)	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1187	Suspensjoni għall-injezzjoni	J07AH09	30.5.2017
30.5.2017	Brineura	cerliponase alfa	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	Soluzzjoni għal infużjoni	A16AB	1.6.2017
30.5.2017	Spinraza	nusinersen	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/17/1188	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Pending	1.6.2017

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Data ta' notifiċa
2.5.2017	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	4.5.2017
2.5.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	4.5.2017
2.5.2017	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	4.5.2017
2.5.2017	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	4.5.2017
2.5.2017	Xenical	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/98/071	4.5.2017
4.5.2017	Ebymect	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	8.5.2017
4.5.2017	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	8.5.2017
4.5.2017	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D-52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	8.5.2017
8.5.2017	Akynzeo	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	11.5.2017
8.5.2017	Glivec	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/198	11.5.2017
8.5.2017	Ivabradine Anp-harm	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S. A. ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska	EU/1/15/1041	11.5.2017
8.5.2017	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396	11.5.2017
8.5.2017	Rasagiline Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1090	11.5.2017
8.5.2017	Simbrinza	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/933	11.5.2017
8.5.2017	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	11.5.2017

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Data ta' notifiċa
16.5.2017	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/482	18.5.2017
16.5.2017	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/338	18.5.2017
16.5.2017	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	18.5.2017
16.5.2017	Feraccru	Shield TX (UK) Limited Gateshead Quays, NE8 3DF, United Kingdom	EU/1/15/1075	18.5.2017
16.5.2017	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/04/273	18.5.2017
16.5.2017	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	18.5.2017
16.5.2017	Marixino	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	18.5.2017
16.5.2017	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/433	18.5.2017
16.5.2017	Obizur	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	18.5.2017
16.5.2017	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	18.5.2017
18.5.2017	Brilique	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	23.5.2017
18.5.2017	Desloratadine Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	23.5.2017
18.5.2017	Desloratadine ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	23.5.2017
18.5.2017	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	23.5.2017
18.5.2017	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	23.5.2017
18.5.2017	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	23.5.2017

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott med- diċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Re- gistru Komunitarju	Data ta' noti- fika
18.5.2017	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	22.5.2017
18.5.2017	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	23.5.2017
22.5.2017	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399	24.5.2017
22.5.2017	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colom- bes Cedex, France	EU/1/09/558	24.5.2017
22.5.2017	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	24.5.2017
22.5.2017	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Charter Way, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	EU/1/03/269	24.5.2017
22.5.2017	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	24.5.2017
22.5.2017	IntronA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/127	24.5.2017
22.5.2017	PHEBURANE	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/822	24.5.2017
22.5.2017	Rasilez	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/405	24.5.2017
22.5.2017	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	24.5.2017
22.5.2017	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/09/595	24.5.2017
22.5.2017	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	24.5.2017
22.5.2017	Temozolomide Ac- cord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/10/615	24.5.2017
22.5.2017	Zeffix	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/114	24.5.2017
22.5.2017	Zoledronic acid Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	24.5.2017

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott med- diċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Re- gistru Komunitarju	Data ta' noti- fika
22.5.2017	Zoledronic acid Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	24.5.2017
24.5.2017	Aerius	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/160	30.5.2017
24.5.2017	Azomyr	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/157	30.5.2017
24.5.2017	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, F-92654 Boulogne-Billan- court CEDEX, France	EU/1/03/254	30.5.2017
24.5.2017	Cotellic	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/15/1048	31.5.2017
24.5.2017	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	30.5.2017
24.5.2017	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416	30.5.2017
24.5.2017	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	30.5.2017
24.5.2017	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/00/170	30.5.2017
24.5.2017	Feriprox	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108	30.5.2017
24.5.2017	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	30.5.2017
24.5.2017	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	30.5.2017
24.5.2017	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	30.5.2017
24.5.2017	Memantine LEK	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/13/826	31.5.2017
24.5.2017	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	30.5.2017
24.5.2017	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/161	30.5.2017

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott med- diċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Re- gistru Komunitarju	Data ta' noti- fika
24.5.2017	NovoThirteen	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/775	30.6.2017
24.5.2017	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	30.5.2017
24.5.2017	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	30.5.2017
24.5.2017	Zoledronic acid Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	30.5.2017
31.5.2017	Azopt	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/00/129	2.6.2017
31.5.2017	Benepali	Samsung Bioepis UK Limited 3000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, United Kingdom	EU/1/15/1074	2.6.2017
31.5.2017	Chenodeoxycholic acid Leadiant	Leadiant GmbH Liebherrstr. 22, 80538 München, Deutschland	EU/1/16/1110	2.6.2017
31.5.2017	Clopidogrel Apo- tex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/09/568	2.6.2017
31.5.2017	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	2.6.2017
31.5.2017	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	2.6.2017
31.5.2017	Lopinavir/Ritonavir Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1067	2.6.2017
31.5.2017	Odomzo	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/15/1030	2.6.2017
31.5.2017	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	2.6.2017
31.5.2017	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	2.6.2017

— **Hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-de- ċiżjoni	Isem tal-prodott medi- ċinali	INN (Denominazz- joni Internazz- jonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir- Reġistru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapew- tiku Kimiku)	Data ta' noti- fika
15.5.2017	Zeleris	florfenicol/melo- xicam	Ceva Santé Animale 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/210	Soluzzjoni għall-in- jezzjoni	QJ01BA99	17.5.2017
17.5.2017	RESPIPORC FLUpan H1N1	Vaccin influwen- za Porcini (inat- tivat)	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutsch- land	EU/2/17/209	Suspensjoni għall-in- jezzjoni	QI09AA03	19.5.2017
24.5.2017	Ingelvac PCV FLEX	Vaccin taċ-ċirko- virus tal-majjali (inattivat)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/17/208	Suspensjoni għall-in- jezzjoni	QI09AA07	30.5.2017

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Data ta' notifiċa
5.5.2017	Activyl	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/118	9.5.2017
5.5.2017	Kexxtone	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/12/145	9.5.2017
5.5.2017	Versican Plus Pi/L4R	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	9.5.2017
15.5.2017	NEXGARD SPEC-TRA	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/14/177	17.5.2017
15.5.2017	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	17.5.2017
15.5.2017	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	17.5.2017
15.5.2017	Zactran	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/082	17.5.2017
17.5.2017	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	19.5.2017
17.5.2017	Suvaxyn Circo + MH RTU	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	22.5.2017
24.5.2017	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	30.5.2017
24.5.2017	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054	30.5.2017

Kull min jixtieq jikkonsulta r-rapport ta' evalwazzjoni pubblika dwar il-prodotti mediċinali kkonċernati u d-deċiżjonijiet marbuta magħhom għandu jikkuntattja lil:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Mejju 2017 sal-31 ta' Mejju 2017

(Deċiżjonijiet mehuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE ⁽¹⁾ jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE ⁽²⁾)

(2017/C 208/02)

— Hruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Data tad-deċiżjoni	Isem/ismijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
5.5.2017	Saroten and associated names	amitriptyline	Ara l-Anness	Ara l-Anness	10.5.2017

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANNEX

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodott mediċinali, mnejn jingħata, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fl-Istati Membri

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem l-vvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Il-Kontenut (Konċentrat)
L-Awstrija	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	10 mg	Pillola miksiġa b'rita	Użu orali	
L-Awstrija	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	25 mg	Pillola miksiġa b'rita	Użu orali	
L-Awstrija	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	25 mg	Kapsula li terhi l-mediċina bil-mod, iebsa	Użu orali	
L-Awstrija	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	50 mg	Kapsula li terhi l-mediċina bil-mod, iebsa	Użu orali	
Il-Belġju	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Pillola miksiġa b'rita	Użu orali	
Il-Belġju	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Pillola miksiġa b'rita	Użu orali	

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem l-ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Il-Belġju	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebsa	Użu orali	
Il-Belġju	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebsa	Użu orali	
Ċipru	C. G. Papaloizou Ltd. Office address: 35 Kilikis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	25 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebsa	Użu orali	
Ċipru	C. G. Papaloizou Ltd. Office address: 35 Kilikis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	50 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebsa	Użu orali	
Id-Danimarka	H. Lundbeck A/S Otteliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Pillola miksiġa b'rita	Użu orali	

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem l-vvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Id-Danimarka	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Id-Danimarka	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	25 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebssa	Użu orali	
Id-Danimarka	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebssa	Użu orali	
L-Estonja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebssa	Użu orali	
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten Tabs	50 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali	
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten retard Tabs	75 mg	Pillola li terhi il-medicina b'mod modifikat	Użu orali	
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten 2 ml	50 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli użu għal ġol-vini	25 mg/ml
Il-Greċja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Kapsula li terhi il-medicina b'mod modifikat, iebssa	Użu orali	

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem l-vvintat	Qawwa	Għamla Farmaceutika	Mnjen jingħata	Il-Kontenut (Koncentrat)
Il-Greċja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	75 mg	Kapsula li terhi il-medicina b'mod modifikat, iebsa	Użu orali	
Il-Greċja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Pillola miksjija	Użu orali	
Il-Greċja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	10 mg	Pillola miksjija	Użu orali	
Il-Lussemburgu	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Pillola miksjija b'rita	Użu orali	
Il-Lussemburgu	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Pillola miksjija b'rita	Użu orali	
Il-Lussemburgu	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebsa	Użu orali	
Il-Lussemburgu	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebsa	Użu orali	
L-Olanda	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 25	25 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebsa	Użu orali	

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem l-ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Il-Kontenut (Konċentrat)
L-Olanda	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 50	50 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebsa	Użu orali	
In-Norveġja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	10 mg	Pillola miksijsa b'rita	Użu orali	
In-Norveġja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	25 mg	Pillola miksijsa b'rita	Użu orali	
In-Norveġja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	25 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebsa	Użu orali	
In-Norveġja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	50 mg	Kapsula li terhi l-medicina bil-mod, iebsa	Użu orali	
L-Iżvezja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Pillola miksijsa b'rita	Użu orali	
L-Iżvezja	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Pillola miksijsa b'rita	Użu orali	

ISSN 1977-0987 (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT