ISSN 1725-5228

Dziennik Urzędowy C 146
Unii Europejskiej

Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 52
26 czerwca 2009

Powiadomienie nr | Spis treści | Strona

II *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja

2009/C 146/01 Zezwolenie na pomoc państwa w ramach przepisów zawartych w art. 87 i 88 Traktatu WE – Przypadki, względem których Komisja nie wnosi sprzeciwu [1] 1

IV *Zawiadomienia*

ZAWIADOMIENIA INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja

2009/C 146/02 Kursy walutowe euro 5

2009/C 146/03 Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2009 r. do dnia 31 maja 2009 r. *(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)*..... 6

PL

[1] Tekst mający znaczenie dla EOG

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Powiadomienie nr | Spis treści (ciąg dalszy) | Strona

2009/C 146/04 Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2009 r. do dnia 31 maja 2009 r. *(decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady)* 15

V *Ogłoszenia*

PROCEDURY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

Komisja

2009/C 146/05 Zgłoszenie zamiaru koncentracji (Sprawa COMP/M.5522 – Mitsubishi Corporation/Acciona Energia Internacional/Amper) – Sprawa, która może kwalifikować się do rozpatrzenia w ramach procedury uproszczonej [1] 60

PL

[1] Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA

Zezwolenie na pomoc państwa w ramach przepisów zawartych w art. 87 i 88 Traktatu WE

Przypadki, względem których Komisja nie wnosi sprzeciwu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2009/C 146/01)

Data przyjęcia decyzji	19.3.2009
Numer środka pomocy państwa	N 348/08
Państwo członkowskie	Hiszpania
Region	—
Nazwa (i/lub nazwa beneficjenta)	Programa de Ayudas de IDAE a la financiación de proyectos estratégicos de inversión en Ahorro y Eficiencia Energética
Podstawa prawna	Resolución del Consejo de Administración del Instituto para la Diversificación y Ahorro de la Energía (IDAE) de 29/5/2008 por la que se establecen las Bases Reguladoras, en adelante «Bases Reguladoras», para la convocatoria 2008 del programa de ayudas IDAE a la financiación de proyectos estratégicos de inversión en ahorro y eficiencia energética dentro del Plan de Acción 2008-2012 de la Estrategia de Ahorro y Eficiencia Energética en España (E4). Publicada en el BOE núm. 138 de 7/6/2008.
Rodzaj środka pomocy	Program pomocy
Cel pomocy	Ochrona środowiska, Oszczędność energii
Forma pomocy	Dotacje bezpośrednie
Budżet	Roczne wydatki planowane w ramach programu pomocy 60 mln EUR; Całkowita kwota pomocy przewidziana w ramach programu 380 mln EUR
Intensywność pomocy	50–80 %
Czas trwania	1.12.2008–31.12.2012
Sektory gospodarki	Energia
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	Instituto para la Diversificación y Ahorro de la Energía (IDAE) C/Madera, 8 28004 Madrid ESPAÑA
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data przyjęcia decyzji	1.4.2009
Numer środka pomocy państwa	N 573/08
Państwo członkowskie	Włochy
Region	Toscana
Nazwa (i/lub nazwa beneficjenta)	Istituzione di un regime di aiuti di stato agli investimenti in materia di fonti energetiche rinnovabili, risparmio energetico, cogenerazione e teleriscaldamento
Podstawa prawna	Decreto Dirigenziale nº 2450/2008, Decreto Dirigenziale nº 2773/2008 e Decreto Dirigenziale nº 4852/2008
Rodzaj środka pomocy	Program pomocy
Cel pomocy	Ochrona środowiska, Oszczędność energii
Forma pomocy	Dotacje bezpośrednie
Budżet	Całkowita kwota pomocy przewidziana w ramach programu 53 mln EUR
Intensywność pomocy	50–80 %
Czas trwania	1.1.2009–31.12.2013
Sektory gospodarki	Energia
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	Regione Toscana Settore Miniere e Energia Via R. Bardazzi, 19/21 50127 Firenze ITALIA
Inne informacje	—

Oryginalny tekst decyzji, z którego usunięto wszystkie informacje poufne, znajduje się na stronie

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data przyjęcia decyzji	30.3.2009
Numer środka pomocy państwa	N 140/09
Państwo członkowskie	Hiszpania
Region	—
Nazwa (i/lub nazwa beneficjenta)	Plan de competitividad del Sector automoción. Actuaciones para la inversión destinada a la producción de productos más respetuosos con el medio ambiente
Podstawa prawna	Orden ITC/21/23009, de 16 de enero, por la que se establecen las bases reguladoras, y se efectúa la convocatoria de las ayudas para la realización de actuaciones en le marco del Plan de Competitividad del Sector Automoción
Rodzaj środka pomocy	Program pomocy
Cel pomocy	Pomoc na zaradzenie poważnym zaburzeniom gospodarki
Forma pomocy	Dotacja na spłatę oprocentowania

Budżet	Całkowita kwota pomocy przewidziana w ramach programu 300 mln EUR
Intensywność pomocy	—
Czas trwania	do 31.12.2009
Sektory gospodarki	Przemysł motoryzacyjny
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	Ministerio de Industria, Turismo y Comercio Pº de la Castellana 160, 4ª Pl, 21ª 28070 Madrid ESPAÑA
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data przyjęcia decyzji	29.4.2009
Numer środka pomocy państwa	N 222/09
Państwo członkowskie	Słowacja
Region	—
Nazwa (i/lub nazwa beneficjenta)	Limited amount of compatible aid
Podstawa prawna	Schéma pre dočasné poskytovanie malej pomoci v Slovenskej republike počas trvania finančnej a hospodárskej krízy Z.z. c. 523/2004, v znení neskorších predpisov Z.z. c. 511/1992 v znení neskorších predpisov, Z.z. c. 231/1999 v znení neskorších predpisov,
Rodzaj środka pomocy	Program pomocy
Cel pomocy	Pomoc na zaradzenie poważnym zaburzeniom gospodarki
Forma pomocy	Dotacje bezpośrednie, Dotacja podlegająca zwrotowi, Dotacja na spłatę oprocentowania
Budżet	Całkowita kwota pomocy przewidziana w ramach programu 400 mln EUR
Intensywność pomocy	—
Czas trwania	1.5.2009–31.12.2010
Sektory gospodarki	Wszystkie sektory
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	—
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data przyjęcia decyzji	8.6.2009
Numer środka pomocy państwa	N 307/09
Państwo członkowskie	Hiszpania
Region	—
Nazwa (i/lub nazwa beneficjenta)	Regimen temporal de ayuda para conceder cantidades limitadas de ayuda compatible
Podstawa prawna	Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre el maco nacional transitorio de concesión de ayudas de importe limitado a empresas como consecuencia de la crisis económica y financiera
Rodzaj środka pomocy	Pomoc indywidualna
Cel pomocy	Pomoc na zaradzenie poważnym zaburzeniom gospodarki
Forma pomocy	Dotacje bezpośrednie
Budżet	Całkowita kwota pomocy przewidziana w ramach programu 1 400 mln EUR
Intensywność pomocy	—
Czas trwania	15.6.2009–31.12.2010
Sektory gospodarki	Wszystkie sektory
Nazwa i adres organu przyznającego pomoc	Todas las autoridades competentes en España
Inne informacje	—

Tekst decyzji w autentycznej wersji językowej, z którego usunięto wszystkie informacje o charakterze poufnym, można znaleźć na stronie:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

IV

(Zawiadomienia)

ZAWIADOMIENIA INSTYTUCJI I ORGANÓW UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA

Kursy walutowe euro [1]

25 czerwca 2009 r.

(2009/C 146/02)

1 euro =

	Waluta	Kurs wymiany		Waluta	Kurs wymiany
USD	Dolar amerykański	1,3940	AUD	Dolar australijski	1,7488
JPY	Jen	134,34	CAD	Dolar kanadyjski	1,6200
DKK	Korona duńska	7,4455	HKD	Dolar hong kong	10,8037
GBP	Funt szterling	0,85670	NZD	Dolar nowozelandzki	2,1870
SEK	Korona szwedzka	11,0718	SGD	Dolar singapurski	2,0336
CHF	Frank szwajcarski	1,5311	KRW	Won	1 794,95
ISK	Korona islandzka		ZAR	Rand	11,2586
NOK	Korona norweska	9,0760	CNY	Yuan renminbi	9,5276
BGN	Lew	1,9558	HRK	Kuna chorwacka	7,3105
CZK	Korona czeska	26,080	IDR	Rupia indonezyjska	14 328,78
EEK	Korona estońska	15,6466	MYR	Ringgit malezyjski	4,9292
HUF	Forint węgierski	277,10	PHP	Peso filipińskie	67,111
LTL	Lit litewski	3,4528	RUB	Rubel rosyjski	43,5400
LVL	Łat łotewski	0,6963	THB	Bat tajlandzki	47,570
PLN	Złoty polski	4,5160	BRL	Real	2,7368
RON	Lej rumuński	4,2232	MXN	Peso meksykańskie	18,4593
TRY	Lir turecki	2,1691	INR	Rupia indyjska	67,7520

[1] *Źródło*: referencyjny kurs wymiany walut opublikowany przez ECB.

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2009 r. do dnia 31 maja 2009 r.

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

(2009/C 146/03)

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
11.5.2009	Nimvastid	rywastygmina	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/09/525/001-025 EU/1/09/525/026-046	Kapsułka, twarda Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej	N06DA03	13.5.2009
15.5.2009	Modigraf	Takrolimus	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19 2353 EW Leiderdorp NEDERLAND	EU/1/09/523/001-002	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	L04AD02	20.5.2009
15.5.2009	Ellaone	octan uliprystalu	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger 5003 Paris FRANCE	EU/1/09/522/001	Tabletka	nie dotyczy	20.5.2009
15.5.2009	Qutenza	Kapsaicyna	NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	EU/1/09/524/001-002	Plaster na skórę	N01BX04	20.5.2009

([1]) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.5.2009	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	8.5.2009
5.5.2009	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	7.5.2009
6.5.2009	Pritorplus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	8.5.2009
6.5.2009	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	8.5.2009
7.5.2009	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/055/001-004	11.5.2009
7.5.2009	Privigen	CSL Behring GmbH Emil von Behring Strasse 76 35041 Marburg DEUTSCHLAND	EU/1/08/446/001-004	11.5.2009
7.5.2009	Adenuric	Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger 75781 Paris Cedex 16 FRANCE	EU/1/08/447/001-004	11.5.2009
11.5.2009	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/02/222/001 EU/1/02/222/003-004	13.5.2009
15.5.2009	REYATAZ	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/03/267/001-010	20.5.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.5.2009	Oprymea	KRKA, d.d. Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto SLOVENIJA	EU/1/08/469/001-025	20.5.2009
15.5.2009	Telzir	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/04/282/001-002	20.5.2009
15.5.2009	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/459/001-014	20.5.2009
15.5.2009	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/460/001-014	20.5.2009
15.5.2009	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/08/458/001-014	20.5.2009
19.5.2009	Adenuric	Ipsen Pharma 65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt FRANCE Beaufour Ipsen Pharma 24, rue Erlanger 75781 Paris Cedex 16 FRANCE	EU/1/08/447/001-004	26.5.2009
20.5.2009	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 NEDERLAND	EU/1/08/490/001-016	26.5.2009
26.5.2009	TORISEL	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/07/424/001	28.5.2009
26.5.2009	Luveris	Serono Europe Limited 56, Marsh Wall London E14 9TP UNITED KINGDOM	EU/1/00/155/001-006	28.5.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
26.5.2009	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone County Westmeath IRELAND	EU/1/06/346/001	28.5.2009
26.5.2009	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/089/001-022	28.5.2009
26.5.2009	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor 389 Chiswick High Road London W4 4AL UNITED KINGDOM	EU/1/02/238/001	28.5.2009
27.5.2009	TRIZIVIR	Glaxo Group Ltd. Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/00/156/002-003	29.5.2009
27.5.2009	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/03/255/001-008	29.5.2009
27.5.2009	Rilutek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex FRANCE	EU/1/96/010/001	29.5.2009
27.5.2009	PritorPlus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/02/215/001-021	29.5.2009
28.5.2009	TESAVEL	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/435/001-018	1.6.2009
28.5.2009	ISENTRESS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/436/001-002	1.6.2009
28.5.2009	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsvaerd DANMARK	EU/1/96/006/001-006	2.6.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.5.2009	AVANDIA	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford MiddlesexS TW8 9GS UNITED KINGDOM	EU/1/00/137/002-018	1.6.2009
28.5.2009	Soliris	Alexion Europe SAS 54-56 Avenue Hoche 75008 Paris FRANCE	EU/1/07/393/001	2.6.2009
28.5.2009	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/05/311/001-003	1.6.2009
28.5.2009	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/06/368/163-168	2.6.2009
28.5.2009	DepoCyte	Pacira Limited West Forest Gate Wellington Road Wokingham Berkshire RG40 2AQ UNITED KINGDOM	EU/1/01/187/001	1.6.2009
28.5.2009	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk 69007 Lyon FRANCE	EU/1/06/357/001-021	2.6.2009
29.5.2009	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby DANMARK	EU/1/02/219/001-049	3.6.2009
29.5.2009	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/98/090/001-020	3.6.2009
29.5.2009	SUTENT	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/06/347/007-008	3.6.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.5.2009	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/1/04/279/001-043	3.6.2009
29.5.2009	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/02/213/001-023	3.6.2009
29.5.2009	Ziagen	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN UNITED KINGDOM	EU/1/99/112/001-002	3.6.2009
29.5.2009	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/96/005/001-006	3.6.2009
29.5.2009	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU UNITED KINGDOM	EU/1/07/382/001-018	3.6.2009
29.5.2009	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/97/055/001-004	3.6.2009
29.5.2009	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk Lyon 69007 FRANCE	EU/1/06/341/001-013	3.6.2009
29.5.2009	Replagal	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D SE-182 33 Danderyd SVERIGE	EU/1/01/189/001-006	3.6.2009
29.5.2009	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIË	EU/1/04/274/001-002	3.6.2009
29.5.2009	Aptivus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein DEUTSCHLAND	EU/1/05/315/001	3.6.2009

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
29.5.2009	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/02/214/001-015	3.6.2009
29.5.2009	ORENCIA	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH UNITED KINGDOM	EU/1/07/389/001-003	3.6.2009
29.5.2009	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW UNITED KINGDOM	EU/1/04/300/001-002	3.6.2009
29.5.2009	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67 1220 Vienna ÖSTERREICH	EU/1/03/271/001-006	3.6.2009
29.5.2009	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin DEUTSCHLAND	EU/1/98/091/001-014	3.6.2009
29.5.2009	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	EU/1/99/126/001-018	3.6.2009
29.5.2009	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 65926 Frankfurt am Main DEUTSCHLAND	EU/1/97/030/028-195	3.6.2009

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady [1]) Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona prawnie nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (Anatomiczno-Terapeutyczna Klasyfikacja Chemiczna)	Data notyfikacji
11.5.2009	Improvac	Syntetyczny peptydowy analog GnRF skoniugowany z proteiną nośnikową minimum 300 µg/2 ml dawkę	PFIZER Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	EU/2/09/095/001-003	Roztwór do wstrzykiwań	QI09AX	13.5.2009

[1] Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004) Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
8.5.2009	Econor	Novartis Animal Health Austria GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl ÖSTERREICH	EU/2/98/010/004-006 EU/2/98/010/017-018 EU/2/98/010/021-024	12.5.2009
11.5.2009	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS UNITED KINGDOM	EU/2/04/044/009-010	13.5.2009
19.5.2009	Onsior	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley/Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	EU/2/08/089/001-020	21.5.2009
25.5.2009	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen DEUTSCHLAND	EU/2/03/039/001-002 EU/2/03/039/013 EU/2/03/039/019-020	27.5.2009
29.5.2009	Previcox	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	EU/2/04/045/001-007	3.6.2009

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004) Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer wpisu w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.5.2009	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. (NL) Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NEDERLAND	EU/2/96/001/003-008	11.5.2009

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

Europejską Agencją Leków
7, Westferry Circus
Canary Wharf
London
E14 4HB
UNITED KINGDOM

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2009 r. do dnia 31 maja 2009 r.

(decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE [1] Parlamentu Europejskiego i Rady lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE [2] Parlamentu Europejskiego i Rady)

(2009/C 146/04)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
5.5.2009	Unisol 10 % Oral Solution	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	6.5.2009
5.5.2009	Enro-K 10 % Oral Solution	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	6.5.2009
7.5.2009	Budesonide Sandoz	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	8.5.2009
11.5.2009	Atifor Chiesi 12 mcg	Patrz załączniki IV	Patrz załączniki IV	12.5.2009
11.5.2009	Forair Chiesi 12 mcg	Patrz załączniki V	Patrz załączniki V	12.5.2009
15.5.2009	Qutenza	NeurogesX UK Limited 265 Strand London WC2R 1BH UNITED KINGDOM	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	18.5.2009
27.5.2009	Methylphenidate	Patrz załączniki VI	Patrz załączniki VI	28.5.2009
28.5.2009	Soliris	Alexion Europe SAS 54-56 Avenue Hoche 75008 Paris FRANCE	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	2.6.2009
29.5.2009	GLUSCAN 500	Patrz załączniki VII	Patrz załączniki VII	2.6.2009

[1] Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.
[2] Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Wnioskodawca	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Zalecana dawka
Belgia	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7ª 08028 Barcelona HISZPANIA	Unisol 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Czechy	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7ª 08028 Barcelona HISZPANIA	Unisol 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Niemcy	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7ª 08028 Barcelona HISZPANIA	Unisol 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Irlandia	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7ª 08028 Barcelona HISZPANIA	Unisol 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Polska	Universal Farma, S.L. Gran Vía Carlos III, 98 — 7ª 08028 Barcelona HISZPANIA	Unisol 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Wnioskodawca	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Zalecana dawka
Belgia	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui HISZPANIA	Enro-K 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Czechy	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui HISZPANIA	Enro-K 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Niemcy	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui HISZPANIA	Enro-K 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Irlandia	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui HISZPANIA	Enro-K 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.
Polska	Laboratorios Karizoo S.A. Mas Pujades 11-12 Pol. Ind. La Borda 08140 Caldes de Montbui HISZPANIA	Enro-K 10 % Roztwór doustny	Roztwór doustny	100 mg/ml	Kurczaki i indyki	50 ml produktu na 100 litrów wody lub 10 mg substancji czynnej na kg masy ciała raz na dobę. Leczenie powinno trwać co najmniej 3 dni. W przypadku salmonellozy leczenie należy przedłużyć do 5 dni.

ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Republika Czeska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Tafen Aqua 32 µg nosní spray Tafen Aqua 64 µg nosní spray	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Dania		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Budesonid Sandoz	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Francja		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	BUDESONIDE SANDOZ 64 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale	64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	1,28 mg/ml
Niemcy		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Budesonid Sandoz 32 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension Budesonid Sandoz 64 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Holandia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Budesonide Sandoz 32 microgram/ dosis, neusspray, suspensie Budesonide Sandoz 64 microgram/ dosis, neusspray, suspensie	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Norwegia		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Budesonid Sandoz	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Polska		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11 83607 Holzkirchen NIEMCY	Tafen Nasal 32 µg Tafen Nasal 64 µg	32 µg/dawkę 64 µg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja		Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ DANIA	Desonix	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,64 mg/ml 1,28 mg/ml
Wielka Brytania		Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere HOLANDIA	Budesonide Aqua 64 micrograms Nasal Spray	32 mcg/dawkę 64 mcg/dawkę	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	1,28 mg/ml

ANEKS IV

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Atifor chiesi 12 mcg i powiązane nazwy dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej

Państwo członkowskie (EU/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna/nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmBH Brunner Strasse 59 A-1235 Wiedeń AUSTRIA	FORADIL	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Belgia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43100 Parma WŁOCHY	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Republika Czeska	Torrex Chiesi Pharma s.r.o. CZ Na Kvetnici 33 CZ-140 00 Praga 4 REPUBLIKA CZESKA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Estonia	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wiedeń AUSTRIA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Francja	Chiesi S.A. Immeuble le Doublon 11 Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie FRANCJA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Niemcy	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43100 Parma WŁOCHY	ATIFOR CHIESI	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 klm National Road No 1 Athens-Lamia GR 14453 – Metamorphosis GRECJA	FORADIL	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Węgry	Torrex Chiesi Kft. Kristóf tér 4. 1052 Budapeszt WĘGRY	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna

Państwo członkowskie (EU/EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna/nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wiedeń AUSTRIA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Litwa	Torrex Chiesi Pharma GmbH Gonzagagasse 16/16 A-1010 Wiedeń AUSTRIA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Polska	Torrex Chiesi Polska Sp. z o.o. ul. Biala 3 00-895 Warszawa POLSKA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Portugalia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Słowacja	Torrex Chiesi Slovakia s.r.o. Sulekova 14 811 06 Bratysława REPUBLIKA SŁOWACKA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Słowenia	Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o. Trdinova ulica 4 SLO-1000 Ljubljana SŁOWENIA	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Hiszpania	Chiesi España S.A. Berlín, 38-48 7a planta 08029 Barcelona HISZPANIA	BRONCORAL NEO	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Holandia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	ATIMOS	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna
Wielka Brytania	Trinity-Chiesi Pharmaceuticals Ltd. Cheadle Royal Business Park, Highfield, Cheadle SK8 3GY WIELKA BRYTANIA	ATIMOS MODULITE	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	wziewna

ZAŁĄCZNIK V

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Zdravilo forair chiesi 12 mcg in z njim povezana imena z dovoljenjem za promet v evropski uniji

Państwo członkowskie (EU/EAA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna/ Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Belgia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORMOAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Republika Czeska	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhaga DANIA	FORADIL HFA	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Francja	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORMOAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Niemcy	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR CHIESI	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna

Państwo członkowskie (EU/EAA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna/ Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Chiesi Hellas S.A. Anapafseos 30 15235 Vrilissia - Ateny GRECJA	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Węgry	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Portugalia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Hiszpania	Novartis Faramceutica S.A. Apartado 708 08080 Barcelona HISZPANIA	FORADIL NEO	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Słowacja	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6800 LZ Arnhem HOLANDIA	FORADIL	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna
Wielka Brytania	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43100 Parma WŁOCHY	FORAIR MODULITE	12 mcg/dawkę odmierzoną	Aerozol wziewny, roztwór	Wziewna

ANEKS VI

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNEJ, DAWKI PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGI PODANIA I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Pozwolenia na dopuszczenia do obrotu dla leków zawierających METYLFENIDAT

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wiedeń AUSTRIA	Concerta 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wiedeń AUSTRIA	Concerta 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wiedeń AUSTRIA	Concerta 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Austria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 1232 Wiedeń AUSTRIA	Concerta 27 mg Retardtabletten	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Austria	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 1030 Wiedeń AUSTRIA	Equasym retard 10 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 1030 Wiedeń AUSTRIA	Equasym retard 20 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	UCB Pharma GmbH Jaquingasse 16-18/3 1030 Wiedeń AUSTRIA	Equasym retard 30 mg - Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 10 mg - retardierte Hartkapseln	10 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 20 mg - retardierte Hartkapseln	20 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 30 mg - retardierte Hartkapseln	30 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 40 mg - retardierte Hartkapseln	40 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 5 mg - Tabletten	5 mg	tabletka	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 10 mg - Tabletten	10 mg	tabletka	Doustnie
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 20 mg - Tabletten	20 mg	tabletka	Doustnie
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wiedeń AUSTRIA	Ritalin LA 20 mg - Kapseln	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wiedeń AUSTRIA	Ritalin LA 30 mg - Kapseln	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wiedeń AUSTRIA	Ritalin LA 40 mg - Kapseln	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 1235 Wiedeń AUSTRIA	Ritalin 10 mg - Tabletten	10 mg	tabletka	Doustnie
Austria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) HISZPANIA	RUBIFEN 5 mg -Tabletten	5 mg	tabletka	Doustnie
Austria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) HISZPANIA	RUBIFEN 10 mg -Tabletten	10 mg	tabletka	Doustnie
Austria	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) HISZPANIA	RUBIFEN 20 mg -Tabletten	20 mg	tabletka	Doustnie
Belgia	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	CONCERTA 18 MG	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Belgia	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	CONCERTA 36 MG	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	CONCERTA 54 MG	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Belgia	JANSSEN CILAG N.V. Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	CONCERTA 27 MG	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Belgia	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIA	RILATINE	10 mg	tabletka	Doustnie
Belgia	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIA	RILATINE MODIFIED RELEASE 20 MG	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Belgia	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIA	RILATINE MODIFIED RELEASE 30 MG	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Belgia	NOVARTIS PHARMA N.V. Medialaan 40 1800 Vilvoorde BELGIA	RILATINE MODIFIED RELEASE 40 MG	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Bułgaria	Johnson & Johnson D.O.O. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Cypr	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Republika Czeska	Novartis s.r.o. Nagano III. U Nákladového nádraží 10 13000 Praha 3 REPUBLIKA CZESKA	RITALIN	10 mg	tabletka	Doustnie
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov REPUBLIKA CZESKA	CONCERTA 18 mg	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov REPUBLIKA CZESKA	CONCERTA 36 mg	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 — Smíchov REPUBLIKA CZESKA	CONCERTA 54 mg	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Dania	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DANIA	CONCERTA	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Dania	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DANIA	CONCERTA	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Janssen-Cilag A/S Hammerbakken 19 3460 Birkerød DANIA	CONCERTA	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 Kobenhavn S DANIA	Equasym	5 mg	Tabletki	Doustnie
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 Kobenhavn S DANIA	Equasym	10 mg	Tabletki	Doustnie
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 Kobenhavn S DANIA	Equasym	20 mg	Tabletki	Doustnie
Dania	UCB Nordic A/S Arne Jacobsen Allé 15 2300 Kobenhavn S DANIA	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	Doustnie
Dania	Medice Arzneimittle Kuhloweg 37-39 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	5, 10, 20 mg	Tabletki	Doustnie
Dania	Medice Arzneimittle Kuhloweg 37-39 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR	10, 20, 30, 40 mg	Twarde kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Dania	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ DANIA	Motiron	5, 10, 20 mg	Tabletki	Doustnie
Dania	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø DANIA	Ritalin	10 mg	Tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Novartis Healthcare Lyngbyvej 172 2100 København Ø DANIA	Ritalin Uno	20, 30, 40 mg	Twarde kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	RUBIFEN 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	RUBIFEN 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	RUBIFEN 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid HISZPANIA	CONCERTA 27 mg comprimidos de liberación prolongada	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid HISZPANIA	CONCERTA 36 mg comprimidos de liberación prolongada	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid HISZPANIA	CONCERTA 54 mg comprimidos de liberación prolongada	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Hiszpania	JANSSEN CILAG, SA Paseo de las doce estrellas, 5-7 28042 Madrid HISZPANIA	CONCERTA 18 mg comprimidos de liberación prolongada	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	OMOZIN 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	OMOZIN 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Laboratorios RUBIO, SA Industria 29 — Polígono industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal HISZPANIA	OMOZIN 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Medice Arznemitel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Medice Arznemitel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Medice Arznemitel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 20 mg comprimidos	20 mg	Tabletki	Doustnie
Hiszpania	Medice Arznemitel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 10 mg cápsulas de liberación prolongada	10 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Hiszpania	Medice Arznemitel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 20 mg cápsulas de liberación prolongada	20 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Medice Arznemitel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 30 mg cápsulas de liberación prolongada	30 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Hiszpania	Medice Arznemitel Putter GMBH Kuhloweg 37 58638 Iselohon NIEMCY	MEDIKINET 40 mg cápsulas de liberación prolongada	40 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Estonia	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Estonia	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Estonia	Johnson & Johnson UAB Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLANDIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLANDIA	Concerta	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLANDIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Metsänneidonkuja 8 FI-02130 Espoo FINLANDIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	UCB Pharma Oy Finlandia Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLANDIA	Equasym Retard	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Finlandia	UCB Pharma Oy Finlandia Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLANDIA	Equasym Retard	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Finlandia	UCB Pharma Oy Finlandia Malminkaari 5 FI-00700 Helsinki FINLANDIA	Equasym Retard	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	5 mg	tabletka	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	10 mg	tabletka	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	20 mg	tabletka	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR	10 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR	20 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR	30 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR	40 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Francja	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	CONCERTA LP	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Francja	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	CONCERTA LP	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Francja	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	CONCERTA LP	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Francja	JANSSEN CILAG S.A. 1 rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	CONCERTA LP	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Francja	Laboratorios RUBIO SA C/Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona HISZPANIA	METHYLPHENIDATE RUBIO	10 mg	tabletka	Doustnie
Francja	Laboratorios RUBIO SA C/Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona HISZPANIA	METHYLPHENIDATE RUBIO	20 mg	tabletka	Doustnie
Francja	Laboratorios RUBIO SA C/Industria 29, Pol.Ind.Comte de Sert 08755 Castellbisbal Barcelona HISZPANIA	METHYLPHENIDATE RUBIO	5 mg	tabletka	Doustnie
Francja	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCJA	QUASYM L.P. 10 MG, GELULE A LIBERATION MODIFIÉE	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCJA	QUASYM L.P. 20 MG, GELULE A LIBERATION MODIFIÉE	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Francja	UCB PHARMA S.A. 21 rue de Neuilly BP 314 92003 Nanterre FRANCJA	QUASYM L.P. 30 MG, GELULE A LIBERATION MODIFIÉE	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Francja	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCJA	RITALINE	10 mg	tabletka	Doustnie
Francja	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCJA	RITALINE L.P.	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Francja	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCJA	RITALINE L.P.	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Francja	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCJA	RITALINE L.P.	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Węgry	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 WĘGRY	CONCERTA 18 mg	18 mg	Retard tabletka	Doustnie
Węgry	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 WĘGRY	CONCERTA 36 mg	36 mg	Retard tabletka	Doustnie
Węgry	JANSSEN-CILAG Kft. Törökbálint Tó Park 2045 WĘGRY	CONCERTA 54 mg	54 mg	Retard tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Novartis Hungária Kft.Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 WĘGRY	RITALIN	10 mg	tabletka	Doustnie
Węgry	Novartis Hungária Kft.Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 WĘGRY	RITALIN	20 mg	Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Węgry	Novartis Hungária Kft.Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 WĘGRY	RITALIN	30 mg	Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Węgry	Novartis Hungária Kft.Pharma Budapest Bartók Béla út 43-47 1114 WĘGRY	RITALIN	40 mg	Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley Camberley GU16 7SR ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Ritalin	10 mg	tabletka	Doustnie
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley Camberley GU16 7SR ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Ritalin LA	20 mg, 30 mg, 40 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd Saunderton High Wycombe HP14 4HJ Buckinghamshire ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Concerta XL	18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Irlandia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 NIEMCY	Equasym	5 mg, 10 mg, 20 mg	Tabletki	Doustnie
Irlandia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 NIEMCY	Equasym XL	10 mg, 20 mg, 30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDIA	Equasym 5 mg tablets	5 mg	Tabletki	Doustnie
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDIA	Equasym 10 mg tablets	10 mg	Tabletki	Doustnie
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDIA	Equasym 20 mg tablets	30 mg	Tabletki	Doustnie
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDIA	Equasym XL 10 mg Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	10 mg	Kapsułki o zmienionym uwalnianiu, twarde	Doustnie
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDIA	Equasym XL 20 mg Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	20 mg	Kapsułki o zmienionym uwalnianiu, twarde	Doustnie
Irlandia	UCB (Pharma) Irlandia Ltd Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDIA	Equasym XL 30 mg Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	30 mg	Kapsułki o zmienionym uwalnianiu, twarde	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	18 mg	tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	36 mg	tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	54 mg	tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Novartis Finlandia Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo FINLANDIA	Ritalin 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie
Litwa	UAB „Johnson & Johnson" Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Litwa	UAB „Johnson & Johnson" Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Litwa	UAB „Johnson & Johnson" Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Wilno LITWA	CONCERTA	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Włochy	Janssen-Cilag SpA via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese MI WŁOCHY	CONCERTA	18 mg, 36 mg, 54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGALIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGALIA	Concerta	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGALIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena PORTUGALIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALIA	Ritalina LA	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALIA	Ritalina LA	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALIA	Ritalina LA	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Portugalia	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal — Barcelona HISZPANIA	Rubifen	5 mg	tabletka	Doustnie
Portugalia	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal — Barcelona HISZPANIA	Rubifen	10 mg	tabletka	Doustnie
Portugalia	Laboratorios Rubió, S.A. Calle Industria, 29 Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal — Barcelona HISZPANIA	Rubifen	20 mg	tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta XL 18 mg	18 mg	Powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu	
Rumunia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta XL 36 mg	36 mg	Powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu	
Rumunia	Janssen-Pharmaceutica N.V. Tumhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta XL 54 mg	54 mg	Powlekane tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 SE-192 07 Sollentuna SZWECJA	Concerta	18, 27, 36, 54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Kobenhavn S DANIA	Equasym Depot	10, 20, 30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	Doustnie
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 SE-183 11 Täby SZWECJA	Ritalin	10, 20, 30, 40 mg	10 mg — tablet 20, 30, 40 mg — Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Szwecja	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Kobenhavn S DANIA	Equasym	5, 10, 20 mg	tabletka	Doustnie
Szwecja	Medice Arzneimittel Pütter & Co. KG Kuhloweg 37-39 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	5, 10, 20, 30, 40 mg	5, 10, 20 mg — tablet 10, 20, 30, 40 — kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM 10 MG TABLETS	10 mg	tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM 5 MG TABLETS	5 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM 20 MG TABLETS	20 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM XL 10 MG CAPSULES	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM XL 20 MG CAPSULES	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	UCB PHARMA LIMITED 208 Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	EQUASYM XL 30 MG CAPSULES	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED Frimley Business Park Frimley, Camberley. Surrey GU16 7SR ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	RITALIN	10 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	CONCERTA® XL	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	CONCERTA® XL	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	CONCERTA® XL	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	JANSSEN-CILAG LIMITED Saunderton, High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	CONCERTA® XL	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET	5 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET	10 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET	20 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET XL	10 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET XL	20 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET XL	30 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	MEDIKINET XL	40 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	ALFRED E TIEFENBACHER GMBH & CO Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	ELMIFITEN	10 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	ALFRED E TIEFENBACHER GMBH & CO Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	TIFINIDAT	10 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	LABORATORIOS RUBIÓ S A C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona HISZPANIA	TRANQUILYN	5 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	LABORATORIOS RUBIÓ S A C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona HISZPANIA	TRANQUILYN	10 mg	tabletka	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	LABORATORIOS RUBIÓ S A C/Industrial 29, Poligono Industrial Comte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona HISZPANIA	TRANQUILYN	20 mg	tabletka	Doustnie
Islandia	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym Depot	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym Depot	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Islandia	UCB Nordic A/S c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym Depot	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Concerta	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Islandia	Janssen-Cilag AB c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Islandia	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym	20 mg	tabletka	Doustnie
Islandia	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym	10 mg	tabletka	Doustnie
Islandia	UCB Nordic A/S, c/o Vistor hf. Hörgatúni 2 212 Garðabær ISLANDIA	Equasym	5 mg	tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Ritalin	10 mg	tabletka	Doustnie
Islandia	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Ritalin Uno	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Islandia	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Ritalin Uno	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Islandia	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf. Hörgatún 2 212 Garðabær ISLANDIA	Ritalin Uno	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	Ritalin	10 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	MPH Novartis 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	MPH Novartis 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	MPH Novartis 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	Ritalin LA 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	Ritalin LA 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH 90327 Nuernberg NIEMCY	Ritalin LA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	40 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 10 mg	11,56 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym 5 mg Tabletten	5 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym 10 mg Tabletten	10 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym 20 mg Tabletten	20 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid 10 mg	11,56 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Straße. 1 22767 Hamburg NIEMCY	Methylphenidat TB	11.56 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen NIEMCY	Methylphenidat HEXAL 10 mg Tabletten	10 mg	tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 5 mg	5 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 20 mg	20 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße. 8 41470 Neuss NIEMCY	CONCERTA 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße. 8 41470 Neuss NIEMCY	CONCERTA 27 mg Retardtabletten	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße. 8 41470 Neuss NIEMCY	CONCERTA 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH 41457 Neuss or Janssen Cilag GmbH Raiffeisenstraße. 8 41470 Neuss NIEMCY	CONCERTA 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet retard 10 mg	10 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet retard 20 mg	20 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet retard 5 mg	5 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven NIEMCY	METHYLPHENI TAD 5 mg Tabletten	5 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven NIEMCY	METHYLPHENI TAD 10 mg Tabletten	10 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach 720 27457 Cuxhaven NIEMCY	METHYLPHENI TAD 20 mg Tabletten	20 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	ratiopharm GmbH 89070 Ulm NIEMCY	Methylphenidat-ratiopharm 10 mg Tabletten	10 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	Elmifiten 10 mg Tabletten	10 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching NIEMCY	Methylphenidat - 1 A Pharma 10 mg Tabletten	10 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	Alfred E.Tiefenbacher GmbH & Co.KG Van-der-Smissen-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	Tifinidat 10 mg Tabletten	10 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet retard 30 mg	30 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikinet retard 40 mg	40 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid 5 mg	5 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid 20 mg	20 mg	tabletka	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid retard 10 mg	10 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid retard 20 mg	20 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid retard 5 mg	5 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	UCB GmbH Alfred-Nobel-Straße 10 40789 Monheim NIEMCY	Equasym retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid retard 30 mg	30 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Niemcy	Medice Postfach 2063 58634 Iserlohn NIEMCY	Medikid retard 40 mg	40 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Grecja	JANSSEN-CILAG PHARMACEUTICAL S.A.C.I Eirinis Avenue 56 151 21 Pefki GRECJA Tel. +30 2106140061 Fax +30 2106140072	CONCERTA®	18 mg, 36 mg, 54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Grecja	LABORATORIOS RUBIO S.A. C/Industria 29 Pol. Compte de Sert 08755 Castellbisbal (Barcelona) HISZPANIA Tel. +34 937722509 Fax +34 937722501	METHYLPHENIDATE/RUBIO	5 mg/tab, 10 mg/tab, 20 mg/tab	Tabletki	Doustnie
Grecja	UCB A.E. Vouliagmenis Avenue 580 164 52 Argyroupolis GRECJA	EQUASYM XR	10, 20, 30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	Doustnie
Włochy	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Varese VA WŁOCHY	RITALIN	10 mg	tabletka 30	Doustnie
Włochy	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Varese VA WŁOCHY	RITALIN	20 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu 30	Doustnie
Włochy	NOVARTIS FARMA S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Varese VA WŁOCHY	RITALIN	20 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu 100	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley, Surrey GU16 7SR ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Ritalin	10 mg	tabletka	Doustnie
Malta	UCB Pharma Limited 208, Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Equasym XL	10 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Malta	UCB Pharma Limited 208, Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Equasym XL	20 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Malta	UCB Pharma Limited 208, Bath Road, Slough Berkshire SL1 3WE ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Equasym XL	30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Malta	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem NIDERLANDY	Ritalin	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam NIDERLANDY	Methylfenidaat HCl ratiop-harm 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NIDERLANDY	Equasym 5 mg Tabletten	5 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NIDERLANDY	Equasym 10 mg Tabletten	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NIDERLANDY	Equasym XL 10 mg Capsule	10 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NIDERLANDY	Equasym XL 20 mg Capsule	20 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	U.C.B. Pharma B.V. Lage Mosten 33 4822 NK Breda NIDERLANDY	Equasym XL 30 mg Capsule	30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Van-der-Smisse-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	Methylfenidaat HCl AET 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2003 RN Haarlem NIDERLANDY	Methylfenidaat HCl 10 mg PCH	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Hexal B.V. Pastoorslaan 28 2182 BX Hillegom NIDERLANDY	Methylfenidaat HCl 10 mg tabletten	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Alfred Tiefenbacher (GmbH & Co. KG) Van-der-Smisse-Straße 1 22767 Hamburg NIEMCY	Tifinidat	10 mg	Tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NIDERLANDY	Concerta 18 mg	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Niderlandy	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NIDERLANDY	Concerta 27 mg	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Niderlandy	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NIDERLANDY	Concerta 36 mg	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Niderlandy	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH Tilburg NIDERLANDY	Concerta 54 mg	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Niderlandy	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona HISZPANIA	Methylfenidaat HCl 5 mg	5 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Laboratorios Rubio SA C/Industria 29, Poligon Industrial Compte de Sert 08755 Castellbisbal, Barcelona HISZPANIA	Methylfenidaat HCl 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 5 mg	5 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 10 mg	10 mg	Tabletki	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 20 mg	20 mg	Tabletki	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 10 mg	10 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 20 mg	20 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 30 mg	30 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Niderlandy	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 40 mg	40 mg	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustnie
Norwegia	Janssen-Cilag AS Hoffsveien 1D 0275 Oslo NORWEGIA	Concerta	18 mg, 36 mg, 54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Norwegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Köbenhavn S DANIA	Equasym tabletter 5 mg	5 mg	tabletka	Doustnie
Norwegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Köbenhavn S DANIA	Equasym tabletter 10 mg	10 mg	tabletka	Doustnie
Norwegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Köbenhavn S DANIA	Equasym tabletter 20 mg	20 mg	tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	UCB Nordic A/S Arne Jacobsens Allé 15 2300 Köbenhavn S DANIA	Equasym Depot	10 mg, 20 mg, 30 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Doustnie
Norwegia	Novartis Norge AS Brynsalleèn 4 0667 Oslo NORWEGIA	Ritalin	10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg	(10 mg — tablet) (20 mg, 30 mg, 40 mg — Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda)	Doustnie
Norwegia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn, Nordrhein-Westfalen NIEMCY	Medikinet	10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Norwegia	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn, Nordrhein-Westfalen NIEMCY	Medikinet	5 mg, 10 mg, 20 mg	tabletka	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse BELGIA	Concerta®	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 5 mg	5 mg	tabletka	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 10 mg	10 mg	tabletka	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet 20 mg	20 mg	tabletka	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 10 mg	10 mg	Prolonged-release capsule	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 20 mg	20 mg	Prolonged-release capsule	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 30 mg	30 mg	Prolonged-release capsule	Doustnie
Polska	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet CR 40 mg	40 mg	Prolonged-release capsule	Doustnie
Luksemburg	Novartis Pharma Roonstraße 25 90429 Nűrnberg NIEMCY	Ritalin	10 mg	Tabletki	Doustnie
Luksemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	Concerta	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Luksemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	Concerta	27 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Luksemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	Concerta	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Janssen Cilag N.V./S.A Roderveldlaan 1 2600 Berchem BELGIA	Concerta	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pűtter GmbH & Co Kuhloweg 37 58638 Iserlohn NIEMCY	Medikinet	5 mg	Tabletki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pűtter GmbH & Co	Medikinet	10 mg	Tabletki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pűtter GmbH & Co	Medikinet	20 mg	Tabletki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pűtter GmbH & Co	Medikinet retard	10 mg	Kapsułki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pűtter GmbH & Co	Medikinet retard	20 mg	Kapsułki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pűtter GmbH & Co	Medikinet retard	30 mg	Kapsułki	Doustnie
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pűtter GmbH & Co	Medikinet retard	40 mg	Kapsułki	Doustnie
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta 18 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Johnson & Johnson d.o.o. Smartinska 53 SI-1000 Ljubljana SŁOWENIA	Concerta 54 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianius	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratysława SŁOWACJA	Concerta 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratysława SŁOWACJA	Concerta 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie
Słowacja	Johnson & Johnson, s. r. o. Plynárenská 7/B 824 78 Bratysława SŁOWACJA	Concerta 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustnie

ANEKS VII

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/ml w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne	Na 1 ml produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62 % (v/v), Chlorek sodu – 0,41 % (v/v), Kwas solny – 0,39 % (v/v), Etanol – 0,31 % (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24 % (v/v).
Niemcy		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/ml w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne	Na 1 ml produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62 % (v/v), Chlorek sodu – 0,41 % (v/v), Kwas solny – 0,39 % (v/v), Etanol – 0,31 % (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24 % (v/v).
Polska		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN PL	500 MBq/ml w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne	Na 1 ml produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62 % (v/v), Chlorek sodu – 0,41 % (v/v), Kwas solny – 0,39 % (v/v), Etanol – 0,31 % (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24 % (v/v).
Portugalia		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/ml w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne	Na 1 ml produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62 % (v/v), Chlorek sodu – 0,41 % (v/v), Kwas solny – 0,39 % (v/v), Etanol – 0,31 % (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24 % (v/v).
Hiszpania		Advanced Accelerator Applications 20 rue Diesel 01630 Saint Genis Pouilly FRANCJA	GLUSCAN 500	500 MBq/ml w chwili kalibracji	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne	Na 1 ml produktu leczniczego: Fluorodeoksyglukoza (18F) – 500 MBq w chwili kalibracji, Woda do wstrzykiwań – 1,00 g, Cytrynian sodu – 0,62 % (v/v), Chlorek sodu – 0,41 % (v/v), Kwas solny – 0,39 % (v/v), Etanol – 0,31 % (v/v), Wodorotlenek sodu – 0,24 % (v/v).

V

(Ogłoszenia)

PROCEDURY ZWIĄZANE Z REALIZACJĄ POLITYKI KONKURENCJI

KOMISJA

Zgłoszenie zamiaru koncentracji

(Sprawa COMP/M.5522 – Mitsubishi Corporation/Acciona Energia Internacional/Amper)

Sprawa, która może kwalifikować się do rozpatrzenia w ramach procedury uproszczonej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2009/C 146/05)

1. W dniu 18 czerwca 2009 r., zgodnie z art. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 ([1]), Komisja otrzymała zgłoszenie planowanej koncentracji, w wyniku której przedsiębiorstwo Acciona Energia Internacional S.A.U. („Acciona", Hiszpania), należące do grupy Acciona oraz przedsiębiorstwo Mitsubishi Corporation („MC", Japonia) przejmują w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Rady wspólną kontrolę nad przedsiębiorstwem Amper Central Solar, S.A. („Amper", Portugalia), będącym wspólnym przedsiębiorcą, w drodze zakupu akcji.

2. Przedmiotem działalności gospodarczej przedsiębiorstw biorących udział w koncentracji jest:

— w przypadku przedsiębiorstwa Acciona: opracowywanie projektów związanych z infrastrukturą i nieruchomościami oraz zarządzanie nimi; świadczenie usług transportowych, miejskich i ekologicznych oraz rozwój i wykorzystywanie odnawialnych źródeł energii,

— w przypadku przedsiębiorstwa MC: handel towarami związanymi z różnymi dziedzinami przemysłu, między innymi w sektorze energetycznym, metalowym, maszyn, chemikaliów, żywności i ogólnym,

— w przypadku przedsiębiorstwa Amper: wytwarzanie oraz hurtowa dostawa energii elektrycznej.

3. Po wstępnej analizie Komisja uznała, że zgłoszona koncentracja może wchodzić w zakres rozporządzenia (WE) nr 139/2004. Jednocześnie Komisja zastrzega sobie prawo do podjęcia ostatecznej decyzji w tej kwestii. Należy zauważyć, iż zgodnie z obwieszczeniem Komisji w sprawie uproszczonej procedury stosowanej do niektórych koncentracji na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 ([2]), sprawa ta może kwalifikować się do rozpatrzenia w ramach procedury określonej w tym obwieszczeniu.

4. Komisja zwraca się do zainteresowanych osób trzecich o zgłaszanie ewentualnych uwag na temat planowanej koncentracji.

Komisja musi otrzymać takie uwagi w nieprzekraczalnym terminie dziesięciu dni od daty niniejszej publikacji. Można je przesyłać do Komisji faksem (+32 2 2964301 lub 2967244) lub listownie, podając numer referencyjny: COMP/M.5522 – Mitsubishi Corporation/Acciona Energia Internacional/Amper, na poniższy adres Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji Komisji Europejskiej:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

([1]) Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1.
([2]) Dz.U. C 56 z 5.3.2005, s. 32.

CENY PRENUMERATY w 2009 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 000 EUR/rok (*)
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/miesiąc (*)
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie CD-ROM	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	700 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	70 EUR/miesiąc
Dziennik Urzędowy UE, seria C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	40 EUR/miesiąc
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie CD-ROM (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	500 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, CD-ROM dwa razy w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	360 EUR/rok (= 30 EUR/miesiąc)
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

(*) Pojedyncze egzemplarze: od 1 do 32 stron: 6 EUR
od 33 do 64 stron: 12 EUR
powyżej 64 stron: cena ustalana indywidualnie

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczym CD-ROM-ie.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratorzy informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Odpłatne publikacje, wydawane przez Urząd Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich, dostępne są u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

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

Portal EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa oraz aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: http://europa.eu

Urząd Publikacji
Publications.europa.eu

URZĄD OFICJALNYCH PUBLIKACJI WSPÓLNOT EUROPEJSKICH
L-2985 LUKSEMBURG

PL