

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

C 56



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 55

24 lutego 2012

Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2012/C 56/01	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 listopada 2011 do 31 grudnia 2011 (<i>Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady</i>)	1
2012/C 56/02	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 listopada 2011 do 31 grudnia 2011 (<i>Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE</i>)	26

PLCena:
4 EUR

IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów
leczniczych w okresie od 1 listopada 2011 do 31 grudnia 2011***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego
i Rady) ⁽¹⁾**(2012/C 56/01)*

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
3.11.2011	Plenadren	hydrokortyzon	DuoCort Pharma AB Kullagatan 8-10, S-252 20 Helsingborg, Sverige	EU/1/11/715/001-002	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	H02AB09	14.11.2011
16.11.2011	IOA	Nomegestrolu / estradiol	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689/001-002	Tabletka powlekana	G03AA14	18.11.2011
16.11.2011	Vyndaqel	tafamidis	Pfizer Specialty UK Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/11/717/001	Kapsulka, elastyczna	N07XX08	18.11.2011
22.11.2011	Rasitrio	aliskiren / amlodypina / hydrochlorotiazyd	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730/001-060	Tabletka powlekana	C09XA54	24.11.2011
24.11.2011	Desloratadine Teva	desloratadyna	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/732/001-013	Tabletka powlekana	R06AX27	29.11.2011
24.11.2011	Komboglyze	saksagliptyna + metformina	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/731/001-012	Tabletka powlekana	A10BD	28.11.2011
24.11.2011	Onduarp	Telmisartan / Amlodipin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729/001-006	Tabletki	C09DB04	28.11.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
28.11.2011	Dasselta	desloratadyna	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739/001-008	Tabletka powlekana	R06AX27	30.11.2011
28.11.2011	EDURANT	rylpiwiryna	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B 2340 Beerse, België	EU/1/11/736/001	Tabletka powlekana	J05AG05	30.11.2011
28.11.2011	Eviplera	emtrycytabiny / rylpiwiryny (w postaci chlorowodorku) / tenofowiru dizoproksylu (w postaci fumaranu)	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737/001-002	Tabletka powlekana	J05AR08	28.11.2011
5.12.2011	Difclir	fidaksomycyna	FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/11/733/001-004	Tabletka powlekana	Pending	7.12.2011
5.12.2011	Levetiracetam Actavis Group	Lewetyracetam	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/738/001-003	Roztwór doustny	N03AX14	7.12.2011
7.12.2011	Edarbi	medoksomil azylsartanu	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/734/001-011	Tabletki	C09CA09	9.12.2011
7.12.2011	Ipreziv	medoksomil azylsartanu	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/735/001-011	Tabletki	C09CA09	9.12.2011
14.12.2011	Ameluz	Kwas 5-aminolewulinowy	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740/001	Żel	L01XD04	19.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastreżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
14.12.2011	Levetiracetam SUN	Lewetyracetam	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741/001	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	N03AX14	19.12.2011
22.12.2011	Repaglinide Accord	repaglinid	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, Harrow, HA1 4HF United Kingdom	EU/1/11/743/001-015	Tabletki	A10BX02	28.12.2011
22.12.2011	Topotecan Eagle	topotekan	Eagle Laboratories Limited The Clock House, Station Approach, Marlow, Bucks SL7 1NT, UNITED KINGDOM	EU/1/11/744/001-002	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XX17	29.12.2011

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
3.11.2011	Clopidogrel Krka	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556/001-011	7.11.2011
3.11.2011	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555/001-009	7.11.2011
3.11.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	7.11.2011
3.11.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452/001	7.11.2011
3.11.2011	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234/010-012	7.11.2011
3.11.2011	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	7.11.2011
10.11.2011	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229/030-032	15.11.2011
10.11.2011	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230/010-012	15.11.2011
10.11.2011	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	15.11.2011
10.11.2011	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	15.11.2011
10.11.2011	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/559/001-016	15.11.2011
10.11.2011	Clopidogrel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/540/001-016	15.11.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.11.2011	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/08/465/001-020	15.11.2011
10.11.2011	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511/001-005	15.11.2011
10.11.2011	Cyanokit	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08, France	EU/1/07/420/001-002	15.11.2011
10.11.2011	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	15.11.2011
10.11.2011	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	15.11.2011
10.11.2011	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550/001-012	15.11.2011
10.11.2011	Kogenate Bayer	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	15.11.2011
10.11.2011	Levitra	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/03/248/001-023	15.11.2011
10.11.2011	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-008 EU/1/06/358/018-021	15.11.2011
10.11.2011	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	15.11.2011
10.11.2011	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/025	15.11.2011
10.11.2011	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	15.11.2011
10.11.2011	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745- 457 S. Mamede do Coronado – Portugal	EU/1/09/514/001-020	15.11.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.11.2011	Zevalin	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/264/001	15.11.2011
10.11.2011	Zoely	Merck Serono Europe Limited 56 Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/11/690/001-002	15.11.2011
10.11.2011	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	15.11.2011
10.11.2011	Zylagren	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/558/001-010	16.11.2011
16.11.2011	Exelon	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/013 EU/1/98/066/018	18.11.2011
16.11.2011	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-008 EU/1/06/357/018-021	18.11.2011
16.11.2011	Vivanza	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/03/249/001-015	18.11.2011
21.11.2011	Adrovanse	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364/001-004 EU/1/06/364/006-008	23.11.2011
21.11.2011	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253/001-003	23.11.2011
21.11.2011	Celsentri	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	23.11.2011
21.11.2011	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	23.11.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.11.2011	Copalia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-039	22.11.2011
21.11.2011	Dafiro	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-039	22.11.2011
21.11.2011	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	23.11.2011
21.11.2011	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601/001	23.11.2011
21.11.2011	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378/001-017	23.11.2011
21.11.2011	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368/001-168	23.11.2011
21.11.2011	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	23.11.2011
21.11.2011	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	EU/1/09/582/001	23.11.2011
21.11.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	23.11.2011
22.11.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	24.11.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.11.2011	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	24.11.2011
22.11.2011	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	24.11.2011
22.11.2011	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	24.11.2011
22.11.2011	Effentora	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons-Alfort 94700, France	EU/1/08/441/001-010	24.11.2011
22.11.2011	Exforge	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-039	24.11.2011
22.11.2011	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188/001-006	25.11.2011
22.11.2011	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535/001-016	24.11.2011
22.11.2011	Imprida	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-039	24.11.2011
22.11.2011	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	24.11.2011
22.11.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	24.11.2011
22.11.2011	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	24.11.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.11.2011	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333/001-003	24.11.2011
22.11.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	24.11.2011
22.11.2011	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-015	24.11.2011
22.11.2011	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394/001-009	24.11.2011
22.11.2011	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmith Kline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	24.11.2011
22.11.2011	PecFent	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-006	24.11.2011
22.11.2011	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453/002	24.11.2011
22.11.2011	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	24.11.2011
22.11.2011	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267/001-006 EU/1/03/267/008-010	24.11.2011
22.11.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	24.11.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.11.2011	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	24.11.2011
22.11.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	24.11.2011
22.11.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-012	24.11.2011
22.11.2011	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443/001	24.11.2011
22.11.2011	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, 94700 Maisons Alfort, Cedex, France	EU/1/02/204/001	24.11.2011
22.11.2011	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	25.11.2011
24.11.2011	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/447/001-012	29.11.2011
24.11.2011	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/403/001	1.12.2011
24.11.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	30.11.2011
24.11.2011	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgie	EU/1/10/651/001-015	29.11.2011
24.11.2011	Clopidogrel Teva Generics B.V.	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/650/001-015	29.11.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.11.2011	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	28.11.2011
24.11.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	29.11.2011
24.11.2011	Icandra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	30.11.2011
24.11.2011	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse – België	EU/1/08/468/001-002	29.11.2011
24.11.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	29.11.2011
24.11.2011	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103/001-008	29.11.2011
24.11.2011	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	29.11.2011
24.11.2011	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	29.11.2011
24.11.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	29.11.2011
24.11.2011	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	29.11.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.11.2011	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	28.11.2011
24.11.2011	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-040	28.11.2011
24.11.2011	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-020	28.11.2011
28.11.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-010	30.11.2011
28.11.2011	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-014	1.12.2011
28.11.2011	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	30.11.2011
28.11.2011	Zutectra	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstr.5, 63303 Dreieich, Deutschland	EU/1/09/600/001	30.11.2011
28.11.2011	Zyllt	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553/001-010	30.11.2011
5.12.2011	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-111	7.12.2011
5.12.2011	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419/001-012	7.12.2011
5.12.2011	Clopidogrel Acino	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532/001-007	7.12.2011
5.12.2011	Clopidogrel Hexal	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/534/001-007	7.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
5.12.2011	Controloc Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Pantozol Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Somac Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	7.12.2011
7.12.2011	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-011	9.12.2011
7.12.2011	Pantecta Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518/001-004	9.12.2011
7.12.2011	Pantoloc Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519/001-004	9.12.2011
7.12.2011	Prometax	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/013 EU/1/98/092/018-026	12.12.2011
7.12.2011	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424/001	9.12.2011
8.12.2011	Ceplene	EpiCept GmbH Goethestrasse 4, D-80336 München, Deutschland	EU/1/08/477/001	12.12.2011
9.12.2011	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	13.12.2011
9.12.2011	Xarelto	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472/001-021	20.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.12.2011	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/003	13.12.2011
14.12.2011	Clopidogrel ratiopharm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	19.12.2011
14.12.2011	Emselex	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	19.12.2011
14.12.2011	GILENYA	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677/001-005	20.12.2011
14.12.2011	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	19.12.2011
14.12.2011	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233/010-012	21.12.2011
14.12.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	19.12.2011
14.12.2011	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	19.12.2011
14.12.2011	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-016	19.12.2011
14.12.2011	Simulect	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	19.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.12.2011	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	19.12.2011
14.12.2011	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	19.12.2011
14.12.2011	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	19.12.2011
19.12.2011	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67, 1221 Vienna, Österreich	EU/1/03/271/001-010	21.12.2011
19.12.2011	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315/001-002	21.12.2011
19.12.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	21.12.2011
19.12.2011	Clopidogrel Acino Pharma GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/548/001-007	21.12.2011
19.12.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	21.12.2011
19.12.2011	Exjade	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	21.12.2011
19.12.2011	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/04/299/001-003	21.12.2011
19.12.2011	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-008 EU/1/06/357/018-021	21.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.12.2011	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	21.12.2011
19.12.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	21.12.2011
19.12.2011	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road, Coleraine, BT51 3 RP Northern Ireland	EU/1/03/270/001-005	21.12.2011
19.12.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	21.12.2011
19.12.2011	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320/001	21.12.2011
19.12.2011	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571/001	21.12.2011
19.12.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452/001	21.12.2011
19.12.2011	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-008 EU/1/06/358/018-021	21.12.2011
19.12.2011	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	21.12.2011
19.12.2011	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	21.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
19.12.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-012	21.12.2011
19.12.2011	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	21.12.2011
19.12.2011	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	21.12.2011
22.12.2011	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	29.12.2011
22.12.2011	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	29.12.2011
22.12.2011	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224/001-005	27.12.2011
22.12.2011	Arzerra	Glaxo Group Ltd Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/625/001 EU/1/10/625/003	28.12.2011
22.12.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	29.12.2011
22.12.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	3.1.2012
22.12.2011	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	29.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.12.2011	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	29.12.2011
22.12.2011	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	29.12.2011
22.12.2011	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	29.12.2011
22.12.2011	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	3.1.2012
22.12.2011	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	3.1.2012
22.12.2011	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	5.1.2012
22.12.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	28.12.2011
22.12.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	29.12.2011
22.12.2011	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/07/433/001	3.1.2012
22.12.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	28.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.12.2011	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-015	3.1.2012
22.12.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	4.1.2012
22.12.2011	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmith Kline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	27.12.2011
22.12.2011	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453/002	27.12.2011
22.12.2011	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123/005-013	27.12.2011
22.12.2011	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521/001-007	27.12.2011
22.12.2011	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	3.1.2012
22.12.2011	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	29.12.2011
22.12.2011	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	28.12.2011
22.12.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	28.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
22.12.2011	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	3.1.2012
22.12.2011	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	28.12.2011

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.11.2011	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/225/001-002	30.11.2011

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
24.11.2011	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France	EU/1/03/254/002	28.11.2011
24.11.2011	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	28.11.2011
24.11.2011	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	28.11.2011
24.11.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	25.11.2011
7.12.2011	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	9.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
7.12.2011	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House - 39 Oxford Street - Newbury - Berkshire RG14 1JG – United Kingdom	EU/1/06/361/001-002	12.12.2011
12.12.2011	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037/001	14.12.2011

— 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 nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
9.12.2011	Inflacam	Meloksykam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/11/134/001-014	Roztwór do wstrzykiwań Tabletki do żucia Zawiesina doustna	QM01AC06	13.12.2011
9.12.2011	Panacur AquaSol	Fenbendazol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135/001-003	Zawiesina doustna	QP52AC13	13.12.2011
14.12.2011	TruScient	Dibotermíny alfa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/136/001	Zestaw do implantacji	QM05BC01	19.12.2011

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.11.2011	ProMeris	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/064/001-004	15.11.2011
10.11.2011	ProMeris Duo	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/065/001-010	15.11.2011
10.11.2011	Zulvac 8 Bovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/105/001-002	15.11.2011
10.11.2011	Zulvac 8 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/104/001-002	15.11.2011
16.11.2011	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E - Barcelona 08013, ESPANA	EU/2/06/066/001-012	18.11.2011
24.11.2011	Coxevac	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110/001-002	29.11.2011
24.11.2011	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079/001-008	29.11.2011
28.11.2011	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116/004-006	30.11.2011
5.12.2011	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/96/001/001-010	7.12.2011
9.12.2011	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	13.12.2011

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
9.12.2011	Zulvac 1 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/131/001-006	13.12.2011
14.12.2011	Trocoxil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	19.12.2011
14.12.2011	Zulvac 1 Bovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/130/001-003	19.12.2011
19.12.2011	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/001-008	21.12.2011
19.12.2011	Ypozane	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros – France	EU/2/06/068/001-004	21.12.2011

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

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

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 listopada 2011 do 31 grudnia 2011*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)**(2012/C 56/02)***— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
16.12.2011	Dianeal, Extraneal, Nutrineal, Monosol and sodium chloride 0,9% solution for haemodialysis (Baxter)	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	19.12.2011

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
3.11.2011	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	7.11.2011

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodna glukoza 13,6 g/l, Sodu chlorek 5,38 g/l, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,184 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodna glukoza 22,7 g/l, Sodu chlorek 5,38 g/l, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,184 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodna glukoza 38,6 g/l, Sodu chlorek 5,38 g/l, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,184 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren - Peritonealdialyselösung	alanina 951 mg/l, arginina 1 071 mg/l, glicyna 510 mg/l, histy- dyna 714 mg/l, izoleucyna 850 mg/l, leucyna 1 020 mg/l, chlo- rowodorek lizyny 955 mg/l, metionina 850 mg/l, fenyloalanina 570 mg/l, prolina 595 mg/l, seryna 510 mg/l, treonina 646 mg/l, tryptofan 270 mg/l, tyrozyna 300 mg/l, walina 1 393 mg/l, Sodu chlorek 5 380 mg/l, Wapnia chlorek dwuwodny 184 mg/l, Magnezu chlorek sześciowodny 51 mg/l, Sodu (s)-mleczan 4 480 mg/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol Hämodialyse- Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glukoza jednowodna 1,1 g/l, Sodu chlorek 6,43 g/l, sodu mleczan 3,36 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,257 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,152 g/l	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie, hemodializa

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol-K mit 2mEq Kalium/l Hämodialyse- Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glukoza jednowodna 1,1 g/l, Sodu chlorek 6,43 g/l, sodu mleczan 3,36 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,257 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,152 g/l, Potasu chlorek 0,149 g/l	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylne, hemodializa
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol-K mit 4mEq Kalium/l Hämodialyse- Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glukoza jednowodna 1,1 g/l, Sodu chlorek 6,43 g/l, sodu mleczan 3,36 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,257 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,152 g/l, Potasu chlorek 0,298 g/l	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylne, hemodializa
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75,00 g/l l kodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,60 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 2.27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 2.27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale	4 do 1,1% Aminokwasów	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 1,36%	1,36% w/v/ 13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 2.27%	2,27% w/v/ 22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 3.86%	38,6% w/v/ 38,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Extraneal	7,50%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nutrineal PD 4 with 1,1 % Amino Acids		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75g/1 000 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml	1,36% w/v/13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml	2,27% w/v/22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml	3,86% w/v/38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Nutrineal PD 4 with 1,1 % Amino Acids	1,1 % 300 mg/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S, Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Nutrineal PD4 med 1,1 % aminosyrer		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Estonia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	7,50%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Baxter healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar County Mayo Ireland	Natriumchlorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Finlandia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal	7,5%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	3,86%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	2,27%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	1,36%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7,50%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	NUTRINEAL PD4 A 1,1 %D'ACIDES AMINES, solution pour dialyse péritonéale	1,10%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDI Glucose 1,36% w/v	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDI Glucose 2,27% w/v	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDI Glucose 3,86% w/v	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v	13,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v	22,7 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v	38,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 1,36%	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 2,27%	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 3,86%	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 1,36%	13,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 2,27%	22,7 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 3,86%	38,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Extraneal	75 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,257 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren	11,205 g/l 5,38 g/l 0,184 g/l 0,0508 g/l 4,48 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol	1,1 g/l 6,43 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l 3,36 g/l	Roztwór do hemodializy	Hemodializa
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol-K mit 2 mmol Kalium/l	1,1 g/l 6,43 g/l 0,257 g/l 0,149 g/l 0,152 g/l 3,36 g/l	Roztwór do hemodializy	Hemodializa
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol-K mit 4 mmol Kalium/l	1,1 g/l 6,43 g/l 0,257 g/l 0,298 g/l 0,152 g/l 3,36 g/l	Roztwór do hemodializy	Hemodializa
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD1		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD4	1,36% 2,27% w/v 3,86%w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Extraneal	(7,5+0,54+0,45+0,0257+0,0051)% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Nutrineal PD4	1,1%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5% (lkodekstryna)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukoza jednowodna Farmakopea Eur., 1,1, Sodu chlorek Farmakopea Eur., 6,43, Wapnia chlorek dwuwodny Farmakopea Eur., 0,257, Magnezu chlorek sześciowodny Farmakopea Eur., 0,152, Sodu mleczan Farmakopea Eur., 3,36	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Hemodializa
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 2 mEq Potassium/l., Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukoza jednowodna Farmakopea Eur., 1,1, Sodu chlorek Farmakopea Eur., 6,43, Wapnia chlorek dwuwodny Farmakopea Eur., 0,257, Magnezu chlorek sześciowodny Farmakopea Eur., 0,152, Sodu mleczan Farmakopea Eur., 3,36, Potasu chlorek Farmakopea Eur. 0,149	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Hemodializa
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 4 mEq Potassium/l., Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukoza jednowodna Farmakopea Eur., 1,1, Sodu chlorek Farmakopea Eur., 6,43, Wapnia chlorek dwuwodny Farmakopea Eur., 0,257, Magnezu chlorek sześciowodny Farmakopea Eur., 0,152, Sodu mleczan Farmakopea Eur., 3,36, Potasu chlorek Farmakopea Eur. 0,298	Roztwór do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	Hemodializa
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v (38,6 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27% w/v (22,7 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v (13,6 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27% w/v (22,7 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v (38,6 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal Solution for Peritoneal Dialysis 4 with 1,1 % Amino Acids		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	EXTRANEAL	7,5%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	NUTRINEAL PD4	1,1%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	Zakres kompozycji	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75g/l 5,4g/l 4,5g/l 0,257g/l 0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	75g+5,4g+4,5g+0,257g+0,051g/1 000ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Nutrineal PD4+A.A.1,1 %	1,1% Aminokwasów	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Extraneal	75,00 g/l Ikodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5%)	N/A	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal PD4 with 1,1% amino acids	N/A	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36%w/v 13,6mg/ml	1,36%w/v 13,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2,27%w/v 22,7mg/ml	2,27%w/v 22,7mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3,86%w/v 38,6mg/ml	3,86%w/v 38,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36%w/v 13,6mg/ml	1,36%w/v 13,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27%w/v 22,7mg/ml	2,27%w/v 22,7mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86%w/v 38,6mg/ml	3,86%w/v 38,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, UK	Monosol,	Glukoza jednowodna 1,1 g/l, Sodu chlorek 6,43 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,257 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,152 g/l, Sodu mleczan 3,36 g/l	Roztwór do hemodializy/hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie,
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, UK	Monosol-K with 2 MEQ Potassium/l	Glukoza jednowodna 1,1 g/l, Sodu chlorek 6,43 g/l, Wapnia chlorek dwuwodny 0,257 g/l, Magnezu chlorek sześciowodny 0,152 g/l, Potasu chlorek 0,149 g/l, Sodu mleczan 3,36 g/l	Roztwór do hemodializy/hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie,
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 1,36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of	13,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 2,27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 3,86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 1,36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of	13,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 2,27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 3,86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren en Ca 1,25 mmol/l, peritoneaaldialysevloeist of	11 g/l Aminokwasów i 1,25 mmol/l Ca.	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l Ikodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Norwegia	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo Norway	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Nutrineal PD4 amino Acids 1,1 %	1,10%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Norwegia	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Nutrineal PD4 (z 1,1% roztworem aminokwasów)		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Nutrineal PD4	Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, United Kingdom	EXTRANEAL	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36% m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27% m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86% m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	BAXTER d.o.o. Zelezna cesta 14, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	NUTRINEAL PD4 cu 1,1% aminoacizi	1,1%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL	7,5%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Nutrineal PD4 with 1,1% Amino Acids	1,1%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI-1000, Slovenia	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina roztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Nutrineal PD4 11 mg/ml amino kislin roztopina za peritonealno dializo	11 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 13,6 mg/ml glukoze roztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 22,7 mg/ml glukoze roztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 38,6 mg/ml glukoze roztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze roztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Solución para diálisis peritoneal		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Con sistema de desconexión integrado Solución para diálisis peritoneal		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 1,36%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 2,27%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 3,86%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86%		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Szwecja	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror	1,10%	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol,	Wapnia chlorek: 0,026% w/v; glukoza 0,110%w/v; sodu mleczan 0,336%w/v; sodu chlorek 0,643%w/v; magnezu chlorek 0,015%w/v	Roztwór do hemodializy/ hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 2MEQ Potassium/L	sodu chlorek 0,643%w/v; magnezu chlorek 0,015%w/v; wapnia chlorek 0,026% w/v; glukoza 0,110%w/v; potasu chlorek 0,015%w/v; sodu mlecyan 0,336%w/v	Roztwór do hemodializy/ hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 4MEQ Potassium/L	magnezu chlorek 0,15%w/v; potasu chlorek 0,029%w/v; wapnia chlorek 0,026% w/v; sodu mlecyan 0,336%w/v; sodu chlorek 0,643%w/v; glukoza 0,110%w/v	Roztwór do hemodializy/ hemofiltracji	Podanie dotętnicze, podanie dożylnie
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v /13,6mg/ml	1,36% w/v /13,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml	3,86% w/v /38,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v /22,7mg/ml	2,27% w/v /22,7mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v /13,6mg/ml	1,36% w/v /13,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v /22,7mg/ml	2,27% w/v /22,7mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa handlowa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml	3,86% w/v /38,6mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5%) Solution for peritoneal dialysis		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal PD4 with 1,1% Amino Acids		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKI ZWIERZĄT I PODMIOTY
ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt
Austria	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS - Emulsion zur Injektion für Rinder	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Belgia	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Czechy	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS Injekční emulze pro skot	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Dania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Francja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Niemcy	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Grecja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Węgry	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS vakcina A.U.V.	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Euro- pejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzyki- wań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt
Irlandia	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Włochy	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Polska	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS emulsja do wstrzykiwań dla bydła	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Portugalia	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injeção para bovinos	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Słowacja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS iniekčná emulzia pre dobytok	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Hiszpania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Holandia	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia
Wielka Brytania	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) HISZPANIA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for Injection for Cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Biotyp A serotyp A1, wolna od inaktywowanych komórek zawiesina zawierająca leukotoksoid zgodnie z monografią Farmakopei Europejskiej Inaktywowany szczep Bailie <i>Histophilus somni</i>	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło w wieku od 2. miesiąca życia

CENY PRENUMERATY w 2012 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	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 310 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	840 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

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 pojedynczej płycie DVD.

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

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić 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 i aktów przygotowawczych.

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



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL