

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

C 148



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 55

25 maja 2012

Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2012/C 148/01	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 kwietnia 2012 do 30 kwietnia 2012 (<i>Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady</i>)	1
2012/C 148/02	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 kwietnia 2012 do 30 kwietnia 2012 (<i>Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE</i>)	12

PL

Cena:
3 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 kwiecień 2012 do 30 kwiecień 2012***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego
i Rady ⁽¹⁾)**(2012/C 148/01)*

⁽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 niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
13.4.2012	Bronchitol	Mannitol	Pharmaxis Pharmaceuticals Limited The Priory, Stomp Road, Burnham, Buckinghamshire, SL1 7LW, United Kingdom	EU/1/12/760/001-002	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej	R05CB16	18.4.2012
13.4.2012	Sabervel	irbesartan	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/12/765/001-006	Tabletka powlekana	C09CA04	17.4.2012
20.4.2012	Capecitabine Accord	kapecytabina	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom	EU/1/12/762/001-018	Tabletka powlekana	L01BC06	25.4.2012
20.4.2012	Capecitabine Krka	kapecytabina	KRKA, d.d Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	EU/1/12/763/001-018	Tabletka powlekana	L01BC06	25.4.2012
20.4.2012	Capecitabine Teva	kapecytabina	TEVA Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/761/001-002	Tabletka powlekana	L01BC06	25.4.2012
20.4.2012	Nimenrix	Szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom grupy A, C, W-135 i Y	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/12/767/001-007	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	J07AH08	25.4.2012
20.4.2012	SANCUSO	Granisetron	ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom	EU/1/12/766/001	System transdermalny	A04AA02	25.4.2012

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
20.4.2012	Zoledronic acid Actavis	Acidum zoledronicum	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/12/759/001-003	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	M05BA08	26.4.2012
24.4.2012	Signifor	pasyreotyd	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/12/753/001-012	Roztwór do wstrzykiwań	H01CB05	27.4.2012

— **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
3.4.2012	Kinzalkomb	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	5.4.2012
4.4.2012	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	10.4.2012
4.4.2012	Plavix	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/069/001a-001b EU/1/98/069/002a-002b EU/1/98/069/003a-003b EU/1/98/069/004a-004b EU/1/98/069/005a-005b EU/1/98/069/006a-006b EU/1/98/069/007a-007b EU/1/98/069/008-010 EU/1/98/069/011a-011b EU/1/98/069/012	11.4.2012
4.4.2012	Rebetol	Schering Plough Europe Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique – Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België	EU/1/99/107/001-005	11.4.2012
4.4.2012	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	11.4.2012
10.4.2012	Vedrop	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson - 70 Avenue du Général de Gaulle – F 92 800 Puteaux - France	EU/1/09/533/001-003	12.4.2012
13.4.2012	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	17.4.2012
13.4.2012	alli	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/401/007-016	17.4.2012
13.4.2012	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	17.4.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
13.4.2012	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	17.4.2012
13.4.2012	Foscan	Biolitec pharma Ltd United Drug House, Magna Drive, Dublin 24, Ireland	EU/1/01/197/003-005	17.4.2012
13.4.2012	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-014	17.4.2012
13.4.2012	Prometax	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/001-026	17.4.2012
13.4.2012	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001	17.4.2012
13.4.2012	Revlimid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	17.4.2012
13.4.2012	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	17.4.2012
13.4.2012	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-006	17.4.2012
13.4.2012	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-009	17.4.2012
13.4.2012	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	17.4.2012
20.4.2012	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/07/428/001	24.4.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.4.2012	Aclasta	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	25.4.2012
20.4.2012	Aflunov	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658/001-002	26.4.2012
20.4.2012	Altargo	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/390/001-004	26.4.2012
20.4.2012	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285/001-036	26.4.2012
20.4.2012	Ceplene	EpiCept GmbH Goethestrasse 4, D-80336 München, Deutschland	EU/1/08/477/001	24.4.2012
20.4.2012	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392/001-003	25.4.2012
20.4.2012	Exelon	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	26.3.2012
20.4.2012	Focetria	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/07/385/001-002 EU/1/07/385/004	26.4.2012
20.4.2012	HALAVEN	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/11/678/001-002	25.4.2012
20.4.2012	Helixate NexGen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	25.4.2012
20.4.2012	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/002-010	25.4.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.4.2012	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368/001-015 EU/1/06/368/020-024 EU/1/06/368/029-033 EU/1/06/368/037-042 EU/1/06/368/047-051 EU/1/06/368/056-057 EU/1/06/368/088-102 EU/1/06/368/113-150 EU/1/06/368/163-168	25.4.2012
20.4.2012	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030/028-195	26.4.2012
20.4.2012	IOA	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689/001-002	24.4.2012
20.4.2012	Iressa	AstraZeneca AB S 151 85 Sodertalje, Sverige	EU/1/09/526/001-002	26.4.2012
20.4.2012	Kogenate Bayer	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	25.4.2012
20.4.2012	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/134/001-037	25.4.2012
20.4.2012	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	26.4.2012
20.4.2012	NovoNorm	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/98/076/004-006 EU/1/98/076/011-013 EU/1/98/076/018-020 EU/1/98/076/022-024	26.3.2012
20.4.2012	Opgenra	Olympus Biotech International Limited Raheen Business Park, Limerick, Ireland	EU/1/08/489/001-002	24.4.2012
20.4.2012	Optimark	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1, 93333 Neustadt/Donau, Deutschland	EU/1/07/398/001-014	26.3.2012
20.4.2012	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/00/133/001-032	25.4.2012
20.4.2012	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460/001-014	25.4.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.4.2012	Prandin	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/00/162/003-005 EU/1/00/162/009-011 EU/1/00/162/015-017 EU/1/00/162/019-021	26.4.2012
20.4.2012	Preotact	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/06/339/001-003	25.4.2012
20.4.2012	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	24.4.2012
20.4.2012	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	26.4.2012
20.4.2012	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	24.4.2012
20.4.2012	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	24.4.2012
20.4.2012	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	24.4.2012
20.4.2012	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	24.4.2012
20.4.2012	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1LX, United Kingdom	EU/1/09/539/001-004	24.4.2012
20.4.2012	Sebivo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/388/001-003	26.4.2012
20.4.2012	Silodyx	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/607/001-014	24.4.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.4.2012	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	24.4.2012
20.4.2012	Sprimeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	24.4.2012
20.4.2012	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	26.4.2012
20.4.2012	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459/001-014	25.4.2012
20.4.2012	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458/001-014	25.4.2012
20.4.2012	Urorec	Recordati Ireland Ltd. Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/09/608/001-014	24.4.2012
20.4.2012	Ventavis	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255/001-008	26.4.2012
20.4.2012	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	25.4.2012
20.4.2012	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	24.4.2012
20.4.2012	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	24.4.2012
20.4.2012	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	24.4.2012

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
20.4.2012	Yttriga	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin, Deutschland	EU/1/05/322/001-002	26.4.2012
20.4.2012	Zoely	Theramex S.r.l. Via Messina 38, 20154 Milano, Italia	EU/1/11/690/001-002	24.4.2012
24.4.2012	Menveo	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/614/001-003	27.4.2012
24.4.2012	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	27.4.2012
24.4.2012	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg - Deutschland	EU/1/09/605/001-012	27.4.2012
26.4.2012	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/10/612/001-006	30.4.2012
26.4.2012	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698/001-002	30.4.2012

— **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
20.4.2012	PhotoBarr	Pinnacle Biologics B.V. p/a Trust Company Amsterdam B.V., Crystal Tower 21st Floor, Orlyplein 10, 1043 DP Amsterdam, Nederland	EU/1/04/272/001-002	25.4.2012
24.4.2012	Refludan	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	27.4.2012

— **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
10.4.2012	Slentrol	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/07/071/001-003	12.4.2012
13.4.2012	Cerenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/062/005	17.4.2012
20.4.2012	BTVPUR AlSap 1	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/112/001-005	25.4.2012
20.4.2012	BTVPUR AlSap 1-8	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/113/001-005	25.4.2012
20.4.2012	Loxicom	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090/001-027	24.4.2012
20.4.2012	Meloxivet	Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/2/07/077/001-005	25.4.2012

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 kwiecień 2012 do 30 kwiecień 2012

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2012/C 148/02)

— 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
24.4.2012	Orlistat	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	26.4.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Orlistat EG	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Orlistat EG	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Pharmaceuticals Works Pharma SA 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Pharmaceuticals Works Pharma SA 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Sandoz NV/SA Telecom Gardens Medialaan 40 B-Vilvoorde Belgium	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Sandoz NV/SA Telecom Gardens Medialaan 40 B-Vilvoorde Belgium	Orlistat Sandoz	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria	Pharmaceutical Works Polpharma S.A 19, Peplinska Street 83-200 Starogar Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria	Pharmaceutical Works Polpharma S.A 19, Peplinska Street 83-200 Starogar Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V Gogol Str. 1124 Sofia Bulgaria	Orlistat Teva	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V Gogol Str. 1124 Sofia Bulgaria	Orlistat Teva	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Sandoz s.r.o U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00, Praha 3, Czech Republic	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Sandoz s.r.o U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00, Praha 3, Czech Republic	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Orlistat Teva 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S, Denmark	Orlistat "Sandoz"	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Orlistat "Teva"	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Orlistat "Teva"	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ORLISTAT TEVA 60 MG	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ORLISTAT TEVA 120 MG	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Poland	ORLISTAT POLPHARMA 60 MG	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Poland	ORLISTAT POLPHARMA 120 MG	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ORLISTAT SANDOZ 60 MG	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ORLISTAT SANDOZ 120 MG	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Orlistat ratiopharm	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Orlistat ratiopharm	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 S 2300 Copenhagen Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	Orlistat Stada	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	Orlistat Stada	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ORLISTAT SANDOZ 120 mg, gélule	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ORLISTAT SANDOZ 60 mg, gélule	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ORLISTAT EG 120 mg, gélule	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ORLISTAT EG 60 mg, gélule	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	ORLISTAT TEVA 60 mg, gélule	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Orlistat AL 60 mg Hartkapseln	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL Aktiengesellschaft Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Orlistat HEXAL 120 mg Hartkapseln	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL Aktiengesellschaft Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Orlistat HEXAL 60 mg Hartkapseln	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Orlistat-ratiopharm 120 mg Hartkapseln	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Orlistat-ratiopharm 60 mg Hartkapseln	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	EG S.P.A. Via Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	ORLISTAT EUROGENERICI	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	EG S.P.A. Via Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	ORLISTAT EG	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Orlistat Sandoz	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, the Netherlands	Orlistat Teva	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovénia	Orlistat Sandoz	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovénia	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070, 251 10 Helsingborg Sweden	Orlistat Teva	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070, 251 10 Helsingborg Sweden	Orlistat Teva	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl, Austria	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Orlistat STADA 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl, Austria	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Orlistat STADA 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Orlistato Ciclum	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Cicum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Orlistato Ciclum	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistato Ratiopharm	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistato Ratiopharm	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Address: 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Sulixa	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Address: 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Orlistat Teva 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Str. 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Str. 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S., Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S, Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Orlistat capsules 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Orlistat capsules 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

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