

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

C 208



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Rocznik 60

30 czerwca 2017

Spis treści

IV Informacje

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2017/C 208/01	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2017 r. do dnia 31 maja 2017 r. (Opublikowano zgodnie z art. 13 lub 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)	1
2017/C 208/02	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2017 r. do dnia 31 maja 2017 r. (Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE)	10

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 dnia 1 maja 2017 r. do dnia 31 maja 2017 r.**

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

(2017/C 208/01)

⁽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 niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
8.5.2017	Dinutuximab beta Apeiron	dinutuksymab beta	APEIRON Biologics AG Campus Vienna Biocenter 5, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/17/1191	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC	11.5.2017
22.5.2017	Axumin	flucyklowina (¹⁸ F)	Blue Earth Diagnostics Ltd 215 Euston Road, London NW1 2BE, United Kingdom	EU/1/17/1186	Roztwór do wstrzykiwań	V09IX12	24.5.2017
22.5.2017	Fampyra	famprydyny	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	N07XX07	24.5.2017
22.5.2017	Ivabradine Accord	Ivabradyna	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1190	Tabletka powlekana	C01EB17	24.5.2017
24.5.2017	Trumenba	Vacina contra o meningococo do grupo B (recombinante, adsorvido)	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1187	Zawiesina do wstrzykiwań	J07AH09	30.5.2017
30.5.2017	Brineura	celiponaza alfa	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	Roztwór do infuzji	A16AB	1.6.2017
30.5.2017	Spinraza	nusinersen	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/17/1188	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	1.6.2017

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

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

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

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

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

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
15.5.2017	Zeleris	florfenikol/meloksykam	Ceva Santé Animale 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/210	Roztwór do wstrzykiwań	QJ01BA99	17.5.2017
17.5.2017	RESPIPORC FLUpan H1N1	Szczepionka przeciw grypie świń (inaktywowana)	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/17/209	Zawiesina do wstrzykiwań	QI09AA03	19.5.2017
24.5.2017	Ingelvac PCV FLEX	Szczepionka przeciwko wirusowi świń (inaktywowana)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/17/208	Zawiesina do wstrzykiwań	QI09AA07	30.5.2017

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

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

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

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2017 r. do dnia 31 maja 2017 r.

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

(2017/C 208/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
5.5.2017	Saroten and associated names	amitriptyline	Zob. załącznik	Zob. załącznik	10.5.2017

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Cypr	C. G. Papaloizou Ltd. Office address: 35 Kilkis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Cypr	C. G. Papaloizou Ltd. Office address: 35 Kilkis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Dania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	H. Lundbeck A/S Ottilevej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Dania	H. Lundbeck A/S Ottilevej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Dania	H. Lundbeck A/S Ottilevej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottilevej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Niemcy	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten Tabs	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Niemcy	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten retard Tabs	75 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	
Niemcy	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten 2 ml	50 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe podanie dożylnie	25 mg/ml
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, AS- KLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, AS-KLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	75 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, AS-KLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne	
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, AS-KLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Niderlandy	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 25	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niderlandy	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 50	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Szwecja	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Szwecja	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	

ISSN 1977-1002 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5228 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL