

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

C 124



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 55

27 aprilie 2012

Număr de referință

Cuprins

Pagina

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2012/C 124/01	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 martie 2012 până la 31 martie 2012 (<i>Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului</i>)	1
2012/C 124/02	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 martie 2012 până la 31 martie 2012 (<i>Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE</i>)	12

RO

Preț:
3 EUR

IV

*(Informări)*INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru
medicamentele de la 1 martie 2012 până la 31 martie 2012***(Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului
European și al Consiliului ⁽¹⁾)**(2012/C 124/01)*

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— Emiterea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): Acceptat

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
9.3.2012	Mercaptopurine Nova Laboratories	Mercaptopurină	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727/001	Suspensie orală	L01BB02	13.3.2012
9.3.2012	Sepioglin	pioglitazonă	Vaia S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 123 51, Athens, Ελλάδα	EU/1/12/754/001-021	Comprimat	A10BG03	13.3.2012
15.3.2012	Pioglitazone Actavis	pioglitazonă	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/755/001-027	Comprimat	A10BG03	20.3.2012
15.3.2012	Pioglitazone Actavis Group	pioglitazonă	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 - 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756/001-027	Comprimat	A10BG03	20.3.2012
21.3.2012	Paglitaz	Pioglitazonă	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/721/001-021	Comprimat	A10BG03	26.3.2012
21.3.2012	Pioglitazone Accord	Pioglitazonă	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/722/001-030	Comprimat	A10BG03	27.3.2012
26.3.2012	Pioglitazone Teva	pioglitazonă	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/757/001-030	Comprimat	A10BG03	29.3.2012
26.3.2012	Pioglitazone Teva Pharma	pioglitazonă	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/758/001-030	Comprimat	A10BG03	29.3.2012

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
2.3.2012	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355/001-003	6.3.2012
2.3.2012	Daliresp	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668/001-003	6.3.2012
2.3.2012	Esbriet	InterMune UK Ltd Euston Tower, Floor 32, 286 Euston Road, London, NW1 3DP, United Kingdom	EU/1/11/667/001-004	6.3.2012
2.3.2012	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699/001-004	6.3.2012
2.3.2012	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	6.3.2012
2.3.2012	Leflunomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675/001-010	6.3.2012
2.3.2012	Libertek	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666/001-003	6.3.2012
2.3.2012	NutropinAq	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/00/164/003-005	6.3.2012
2.3.2012	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641/001	6.3.2012
2.3.2012	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	6.3.2012
2.3.2012	Valtropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 – D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/06/335/001	6.3.2012

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
6.3.2012	Clopidogrel Acino	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532/001-007	8.3.2012
6.3.2012	Repso	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/674/001-010	8.3.2012
6.3.2012	Rivastigmine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/513/001-020	8.3.2012
6.3.2012	Topotecan Actavis	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/536/001-004	8.3.2012
8.3.2012	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/003-005	12.3.2012
8.3.2012	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461/001-002	12.3.2012
8.3.2012	Pritor	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089/001-022	12.3.2012
8.3.2012	PritorPlus	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	12.3.2012
9.3.2012	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/09/539/001-004	13.3.2012
15.3.2012	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Carbaglu	Orphan Europe Immeuble Le Wilson, 70 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/02/246/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	19.3.2012

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
15.3.2012	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	19.3.2012
15.3.2012	Ventavis	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255/001-008	19.3.2012
15.3.2012	Vizarsin	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551/001-012	19.3.2012
19.3.2012	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	21.3.2012
19.3.2012	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	21.3.2012
19.3.2012	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	22.3.2012
19.3.2012	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkely Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	22.3.2012
19.3.2012	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/00/170/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	22.3.2012
19.3.2012	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-006	22.3.2012
19.3.2012	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505/001-006	21.3.2012

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
19.3.2012	Intelligence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 – 2340 Beerse – België	EU/1/08/468/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Kogenate Bayer	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	22.3.2012
19.3.2012	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	21.3.2012
19.3.2012	Levitra	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248/001-023	21.3.2012
19.3.2012	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	21.3.2012
19.3.2012	PegIntron	Schering Plough Europe Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique – Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	21.3.2012
19.3.2012	Prevenar 13	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussel - Bruxelles, Belgie-Belgique	EU/1/09/590/001-006	22.3.2012
19.3.2012	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446/001-006	21.3.2012
19.3.2012	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	21.3.2012
19.3.2012	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462/001-012	22.3.2012
19.3.2012	Refludan	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	21.3.2012

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
19.3.2012	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	22.3.2012
19.3.2012	Resolor	Shire-Movetis NV Veedjik 58, B-2300 Turnhout, België	EU/1/09/581/001-008	21.3.2012
19.3.2012	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, 170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044/001-009	21.3.2012
19.3.2012	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef, 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470/001-013 EU/1/08/470/016-017	22.3.2012
19.3.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	22.3.2012
21.3.2012	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/403/001	26.3.2012
21.3.2012	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	26.3.2012
21.3.2012	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562/001-009	26.3.2012
21.3.2012	Foclivia	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577/001-004	26.3.2012
21.3.2012	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/109/001-002	23.3.2012
21.3.2012	Rapiscan	Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	23.3.2012
21.3.2012	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001-003	26.3.2012

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
21.3.2012	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498/001-008	26.3.2012
21.3.2012	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	26.3.2012
21.3.2012	Victrelis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704/001-002	23.3.2012
21.3.2012	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	26.3.2012
21.3.2012	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703/001-003	23.3.2012
21.3.2012	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	23.3.2012
26.3.2012	Azilect	Teva Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/04/304/001-007	28.3.2012
26.3.2012	Eurartesim	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	28.3.2012
26.3.2012	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	28.3.2012
26.3.2012	Nimvastid	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525/001-050	28.3.2012
26.3.2012	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Baxter AG Industriestraße 67, A – 1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571/001-002	28.3.2012
26.3.2012	PegIntron	Schering Plough Europe Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique – Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	28.3.2012

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.3.2012	Plenadren	DuoCort Pharma AB Kullagatan 8-10, S-252 20 Helsingborg, Sverige	EU/1/11/715/001-002	28.3.2012
26.3.2012	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes, Cedex, France	EU/1/08/499/001-008	28.3.2012
26.3.2012	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique – Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	28.3.2012
26.3.2012	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverside Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646/001-006	28.3.2012

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului)**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
15.3.2012	Livensa	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4, 64331 Weiterstadt, Deutschland	EU/1/06/351/001-003	19.3.2012

— **Suspendarea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului)**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
2.3.2012	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332/001-012	6.3.2012

— Emiterea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾): Acceptat

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
8.3.2012	Zulvac 1+8 Bovis	—	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/12/139/001-003	Suspension pentru injecție	QI02AA08	12.3.2012

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului): Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
2.3.2012	Easotic	VIRBAC S.A 1ère Avenue 2065 m L.I.D. – 06516 Carros – France	EU/2/08/085/001-006	6.3.2012
2.3.2012	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark	EU/2/06/058/004	6.3.2012
9.3.2012	Purevax Rabies	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/117/001-003	13.3.2012
15.3.2012	BTVPUR AlSap 8	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/09/094/001-004	19.3.2012
15.3.2012	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Recuvyra	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, United Kingdom	EU/2/11/127/001	20.3.2012
26.3.2012	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-013	28.3.2012

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață (articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului)**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
19.3.2012	Gonazon	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/03/040/001-002	22.3.2012
19.3.2012	Zubrin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/028/002-008	22.3.2012

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

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

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 martie 2012 până la 31 martie 2012

(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2012/C 124/02)

— Refuz de modificare a unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
6.3.2012	Norditropin SimpleXx, Norditropin NordiFlex, Norditropin FlexPro and ass. names	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	7.3.2012

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

**LISTA DENUMIRILOR COMERCIALE, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILOR MEDICAMENTELOR, CĂILOR DE ADMINISTRARE, DEȚINĂTORII
AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Viena Austria	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Viena Austria	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Viena Austria	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Viena Austria	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Viena Austria	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Viena Austria	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Viena Austria	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Viena Austria	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Viena Austria	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruxelles Belgia	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruxelles Belgia	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruxelles Belgia	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruxelles Belgia	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruxelles Belgia	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruxelles Belgia	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruxelles Belgia	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruxelles Belgia	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruxelles Belgia	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Bulgaria	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Cipru	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUȚIE INJECTABILĂ 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Cipru	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUȚIE INJECTABILĂ 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Cipru	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUȚIE INJECTABILĂ 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Cipru	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUȚIE INJECTABILĂ 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Cipru	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUȚIE INJECTABILĂ 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Cipru	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUȚIE INJECTABILĂ 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Republica Cehă	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Republica Cehă	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Republica Cehă	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Republica Cehă	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Republica Cehă	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Danemarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Danemarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Danemarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Danemarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Danemarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Danemarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Danemarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Danemarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Finlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Finlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Finlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Finlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Finlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Finlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Finlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Finlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Franța	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Franța	NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Franța	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Franța	NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Franța	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Franța	NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml, solution injectable	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Franța	NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Franța	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Franța	NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Franța	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Franța	NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Franța	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Franța	NORDITROPINE FLEXPPO 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Franța	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Franța	NORDITROPINE FLEXPPO 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Franța	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Franța	NORDITROPINE FLEXPPO 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Germania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germania	Norditropin Simplexx 5 mg/1,5 ml Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Germania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germania	Norditropin Simplexx 10 mg/1,5 ml Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Germania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germania	Norditropin Simplexx 15 mg/1,5 ml Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germania	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Germania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germania	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Germania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germania	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Germania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germania	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Germania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germania	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Germania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Germania	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Atena Grecia	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml cartridge	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Atena Grecia	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml cartridge	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Atena Grecia	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml cartridge	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Atena Grecia	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Atena Grecia	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Atena Grecia	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Ungaria	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SimpleXx 5 mg/1,5 ml oldatos injekció	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Ungaria	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SimpleXx 10 mg/1,5 ml oldatos injekció	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Ungaria	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SimpleXx 15 mg/1,5 ml oldatos injekció	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Ungaria	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FlexPro 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă (în în stilou injector (pen) preumplut)	administrare subcutanată
Ungaria	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FlexPro 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă (în în stilou injector (pen) preumplut)	administrare subcutanată
Ungaria	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FlexPro 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă (în în stilou injector (pen) preumplut)	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml, soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml, soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml, soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml, soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml, soluție injectabilă, în stilou injector (pen) preumplut	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Soluție injectabilă, Stilou injector (pen) preumplut	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Soluție injectabilă, Stilou injector (pen) preumplut	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml, soluție injectabilă, stilou injector (pen) preumplut	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SIMPLEXX	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SIMPLEXX	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SIMPLEXX	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN NORDIFLEX	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută	administrare subcutanată
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN NORDIFLEX	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută	administrare subcutanată
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN NORDIFLEX	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută	administrare subcutanată
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FLEXPPO	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FLEXPPO	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FLEXPPO	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Lituania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Lituania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Lituania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgia	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgia	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgia	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgia	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgia	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Belgia	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solution for injecton	administrare subcutanată
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solution for injecton	administrare subcutanată
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în a stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, în a stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Olanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Olanda	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă (oplossing voor injectie)	administrare subcutanată
Olanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Olanda	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă (oplossing voor injectie)	administrare subcutanată
Olanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Olanda	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă (oplossing voor injectie)	administrare subcutanată
Olanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Olanda	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută (oplossing voor injectie in een voorgevulde) pen	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Olanda	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută (oplossing voor injectie in een voorgevulde) pen	administrare subcutanată
Olanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Olanda	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în seringă preumplută (oplossing voor injectie in een voorgevulde) pen	administrare subcutanată
Polonia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Polonia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Polonia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Portugalia	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugalia	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugalia	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Portugalia	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugalia	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
România	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în cartuș	administrare subcutanată
România	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în cartuș	administrare subcutanată
România	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
România	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Slovia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Slovia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Slovia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Spania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SIMPLEXx 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Spania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SIMPLEXx 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Spania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN SIMPLEXx 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Spania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Spania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Spania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Spania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Spania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FLEXPPO 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Suedia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Suedia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Suedia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Suedia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Suedia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Suedia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Suedia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Somatropin Novo Nordisk	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Suedia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Somatropin Novo Nordisk	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danemarca	Somatropin Novo Nordisk	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă, stilou injector (pen) preumplut	administrare subcutanată
Regatul Unit	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Regatul Unit	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Regatul Unit	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Regatul Unit	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Regatul Unit	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Regatul Unit	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Regatul Unit	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Regatul Unit	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Regatul Unit	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Regatul Unit	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Regatul Unit	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Regatul Unit	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Regatul Unit	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Regatul Unit	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Statul membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Regatul Unit	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată
Regatul Unit	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Regatul Unit	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	soluție injectabilă	administrare subcutanată

Prețul abonamentelor în 2012
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, versiunea tipărită + DVD, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 310 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	840 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, DVD, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	100 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), DVD, ediție săptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur DVD multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititori inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Distribuire și abonamente

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO