

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

C 208



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 60

30 iunie 2017

Cuprins

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2017/C 208/01	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 mai 2017 până la 31 mai 2017 [Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]	1
2017/C 208/02	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 mai 2017 până la 31 mai 2017 [Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE]	10

RO

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 mai 2017 până la 31 mai 2017**

*[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului
European și al Consiliului⁽¹⁾]*

(2017/C 208/01)

⁽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
8.5.2017	Dinutuximab beta Apeiron	dinutuximab beta	APEIRON Biologics AG Campus Vienna Biocenter 5, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/17/1191	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	L01XC	11.5.2017
22.5.2017	Axumin	fluciclovină (¹⁸ F)	Blue Earth Diagnostics Ltd 215 Euston Road, London NW1 2BE, United Kingdom	EU/1/17/1186	Soluție injectabilă	V09IX12	24.5.2017
22.5.2017	Fampyra	fampridină	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	Comprimat cu eliberare prelungită	N07XX07	24.5.2017
22.5.2017	Ivabradină Accord	ivabradină	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1190	Comprimat filmat	C01EB17	24.5.2017
24.5.2017	Trumenba	Szczepionka przeciw meningokokom grupy B (rekombinowana, adsorbowana)	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1187	Suspension pentru injecție	J07AH09	30.5.2017
30.5.2017	Brineura	celiponază alfa	BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	Soluție perfuzabilă	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	Soluție injectabilă	Pending	1.6.2017

— **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
2.5.2017	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 An-pharm	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 deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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	Desloratadină Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	23.5.2017
18.5.2017	Desloratadină 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 deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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	Acid zoledronic Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	24.5.2017
22.5.2017	Acid zoledronic Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	24.5.2017
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 Ac- cord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/10/615	24.5.2017

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
22.5.2017	Zeffix	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/114	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	Desloratadină 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 deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
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

— **Emiterea 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	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
15.5.2017	Zeleris	florfenicol/meloxicam	Ceva Santé Animale 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/210	Soluție injectabilă	QJ01BA99	17.5.2017
17.5.2017	RESPIPORC FLUpan H1N1	Vaccin gripal porcin (inactivat)	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/17/209	Suspension pentru injecție	QI09AA03	19.5.2017
24.5.2017	Ingelvac PCV FLEX	Vaccin circovirus porcin (inactivat)	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/17/208	Suspension pentru injecție	QI09AA07	30.5.2017

— **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
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

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

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
UNITED KINGDOM

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 mai 2017 până la 31 mai 2017

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

(2017/C 208/02)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
5.5.2017	Saroten and associated names	amitriptyline	A se vedea anexa	A se vedea anexa	10.5.2017

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANEXĂ

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare ale medicamentelor, deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	25 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	50 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Cipru	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	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Cipru	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	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Danemarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Danemarca	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	
Danemarca	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	25 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Danemarca	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Germania	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten Tabs	50 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	
Germania	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten retard Tabs	75 mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală	
Germania	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten 2 ml	50 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară administrare intravenoasă	25 mg/ml
Grecia	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Capsulă cu eliberare modificată	Administrare orală	

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Grecia	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	75 mg	Capsulă cu eliberare modificată	Administrare orală	
Grecia	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Drajeu	Administrare orală	
Grecia	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	10 mg	Drajeu	Administrare orală	
Luxemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	
Luxemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	
Luxemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Luxemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Olanda	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 25	25 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Olanda	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 50	50 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Norvegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	
Norvegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	
Norvegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	25 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Norvegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	50 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală	
Suedia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	
Suedia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Comprimat filmat	Administrare orală	

ISSN 1977-1029 (ediție electronică)
ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO