

Europeiska unionens officiella tidning

C 124



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtiofemte årgången

27 april 2012

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2012/C 124/01	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 mars 2012 t.o.m. 31 mars 2012 (<i>Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004</i>)	1
2012/C 124/02	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 mars 2012 t.o.m. 31 mars 2012 (<i>Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG</i>)	12

SV

Pris:
3 EUR

IV

*(Upplysningar)*UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 mars 2012 t.o.m.
31 mars 2012***(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr
726/2004 ⁽¹⁾)**(2012/C 124/01)*

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
9.3.2012	Mercaptopurine Nova Laboratories	Mercaptopurin	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727/001	Oral suspension	L01BB02	13.3.2012
9.3.2012	Sepioglin	pioglitazon	Vaia S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 123 51, Athens, Ελλάδα	EU/1/12/754/001-021	Tablett	A10BG03	13.3.2012
15.3.2012	Pioglitazone Actavis	pioglitazon	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/755/001-027	Tablett	A10BG03	20.3.2012
15.3.2012	Pioglitazone Actavis Group	pioglitazon	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 - 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756/001-027	Tablett	A10BG03	20.3.2012
21.3.2012	Paglitaz	pioglitazon	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/721/001-021	Tablett	A10BG03	26.3.2012
21.3.2012	Pioglitazone Accord	pioglitazon	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/722/001-030	Tablett	A10BG03	27.3.2012
26.3.2012	Pioglitazone Teva	pioglitazon	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/757/001-030	Tablett	A10BG03	29.3.2012
26.3.2012	Pioglitazone Teva Pharma	pioglitazon	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/758/001-030	Tablett	A10BG03	29.3.2012

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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 Veerdijk 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	Rapidsan 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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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	Victralis	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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— **Tillbakadragande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— **Tillfälligt återkallande av godkännande för försäljning (artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
2.3.2012	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332/001-012	6.3.2012

— Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾): Godkännes

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
8.3.2012	Zulvac 1+8 Bovis	—	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/12/139/001-003	Injektionsvätska, suspension	QI02AA08	12.3.2012

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— **Tillbakadragande av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Alla intresserade kan på begäran erhålla det offentliga utredningsprotokollet om de berörda läkemedlen och relaterade beslut genom att kontakta:

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

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 mars 2012 t.o.m. 31 mars 2012

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2012/C 124/02)

— Avslag på ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
6.3.2012	Norditropin SimpleXx, Norditropin NordiFlex, Norditropin FlexPro and ass. names	Se bilaga I	Se bilaga I	7.3.2012

⁽¹⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 1.

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLENS NAMN, LÄKEMEDELFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Österrike	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml - Injektionslösning	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Österrike	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Österrike	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml - Injektionslösning	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Österrike	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Österrike	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml - Injektionslösning	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Österrike	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Österrike	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml - Injektionslösning in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Österrike	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Österrike	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml - Injektionslösning in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Österrike	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Österrike	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml - Injektionslösning in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Österrike	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Österrike	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml - Injektionslösning in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Österrike	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml - Injektionslösning in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Österrike	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Österrike	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml - Injektionslösning in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Belgien	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bryssel Belgien	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Belgien	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bryssel Belgien	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Belgien	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bryssel Belgien	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Belgien	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bryssel Belgien	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Belgien	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bryssel Belgien	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Belgien	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bryssel Belgien	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Belgien	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bryssel Belgien	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Belgien	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bryssel Belgien	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Belgien	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bryssel Belgien	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Bulgarien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Cypern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Cypern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Cypern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Cypern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUTION FOR INJECTION 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Cypern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUTION FOR INJECTION 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Cypern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUTION FOR INJECTION 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tjeckien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Tjeckien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Tjeckien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Tjeckien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Tjeckien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Tjeckien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Danmark	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Danmark	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Danmark	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Danmark	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Danmark	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Danmark	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Danmark	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Danmark	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Danmark	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Finland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Finland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Finland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Finland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Finland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Finland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Finland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Finland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Finland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Frankrike	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Frankrike	NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Frankrike	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Frankrike	NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Frankrike	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Frankrike	NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml, solution injectable	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Frankrike	NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Frankrike	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Frankrike	NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Frankrike	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Frankrike	NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Frankrike	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Frankrike	NORDITROPINE FLEXPPO 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Frankrike	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Frankrike	NORDITROPINE FLEXPPO 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Frankrike	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Frankrike	NORDITROPINE FLEXPPO 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Tyskland	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Tyskland	Norditropin Simplexx 5 mg/1,5 ml Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Tyskland	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Tyskland	Norditropin Simplexx 10 mg/1,5 ml Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Tyskland	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Tyskland	Norditropin Simplexx 15 mg/1,5 ml Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Tyskland	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Tyskland	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Tyskland	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Tyskland	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Tyskland	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Tyskland	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Tyskland	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Tyskland	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Tyskland	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Tyskland	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Tyskland	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Grekland	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Aten Grekland	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml cartridge	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Grekland	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Aten Grekland	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml cartridge	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Grekland	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Aten Grekland	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml cartridge	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Grekland	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Aten Grekland	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Grekland	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Aten Grekland	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Grekland	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Aten Grekland	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Ungern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SimpleXx 5 mg/1,5 ml oldatos injekció	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Ungern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SimpleXx 10 mg/1,5 ml oldatos injekció	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Ungern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SimpleXx 15 mg/1,5 ml oldatos injekció	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Ungern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FlexPro 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Ungern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FlexPro 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Ungern	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FlexPro 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Irland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Irland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Irland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Irland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Irland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Irland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Irland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Solution for Injection, Pre-filled Pen	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Irland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Solution for Injection, Pre-filled Pen	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Irland	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml, solution for injection, pre-filled pen	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Italien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Italien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Italien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Italien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Italien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Italien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Italien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FLEXPRO	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Italien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FLEXPRO	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Italien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FLEXPRO	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Litauen	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Litauen	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Litauen	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Litauen	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bryssel Belgien	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bryssel Belgien	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bryssel Belgien	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bryssel Belgien	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bryssel Belgien	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Luxemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bryssel Belgien	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Nederländerna	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederländerna	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Nederländerna	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederländerna	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Nederländerna	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederländerna	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Nederländerna	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederländerna	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Nederländerna	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederländerna	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Nederländerna	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederländerna	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Polen	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Polen	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Polen	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Portugal	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugal	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Portugal	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugal	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Portugal	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugal	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Rumänien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Rumänien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Rumänien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Rumänien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovakien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Slovakien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Slovakien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Slovakien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Slovenien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Slovenien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Slovenien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Slovenien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Slovenien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	10 mg/1,5ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovenien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Spanien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SIMPLEXx 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Spanien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SIMPLEXx 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Spanien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN SIMPLEXx 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Spanien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Spanien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Spanien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Spanien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FLEXPOR 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Spanien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FLEXPOR 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Somatropin Novo Nordisk	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Somatropin Novo Nordisk	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Sverige	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Danmark	Somatropin Novo Nordisk	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna	subkutan användning
Storbritannien	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Storbritannien	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Storbritannien	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Storbritannien	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Storbritannien	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Storbritannien	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Storbritannien	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Storbritannien	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Storbritannien	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Storbritannien	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Storbritannien	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Storbritannien	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Storbritannien	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Storbritannien	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Storbritannien	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Storbritannien	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning
Storbritannien	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Storbritannien	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan användning

PRENUMERATIONSPRISER 2012 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 310 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	840 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV