

Úřední věstník

Evropské unie

C 350



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 56
29. listopadu 2013Oznámení č.

Obsah

Strana

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2013/C 350/01	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. září 2013 do 30. září 2013 (Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES) ...	1
2013/C 350/02	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. října 2013 do 31. října 2013 (Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)....	26
2013/C 350/03	Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. října 2013 do 31. října 2013 (Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES) ...	30

CS

Cena:
4 EUR

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. září 2013 do 30. září 2013(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2013/C 350/01)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
25.9.2013	Sandimmun	Viz příloha I	Viz příloha I	26.9.2013
25.9.2013	Sandimmun Neoral	Viz příloha II	Viz příloha II	26.9.2013

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ,
DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250 mg/5 ml amp	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50 mg/ml amp	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg/1 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Norsko	Novartis Norge AS Nydalén Alle 37A P.O Box 4284 Nydalén, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 250 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión	250 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ,
DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 10 mg Kapseln	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 25 mg Kapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 50 mg Kapseln	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 100 mg Kapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 100 mg/ml - Trinklösung	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 10 mg	10 mg	Capsule	Perorální podání	
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral-Sandimmun 100 mg	100 mg	Capsule	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 25 mg	25 mg	Capsule	Perorální podání	
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 50 mg	50 mg	Capsule	Perorální podání	
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral-Sandimmun 100 mg/ml	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 25 mg capsule	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 50 mg capsule	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg capsule	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg/ml oral solution	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml – 50 ml
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral Oral Solution 100 mg/ml	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg/ml	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Estonsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Estonsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Estonsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	25 mg/cap	Měkká tobolka	Perorální podání	
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	50 mg/cap	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	100 mg/cap	Měkká tobolka	Perorální podání	
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	500 mg/5 ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 10 mg lágy kapszula	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 25 mg lágy kapszula	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 50 mg lágy kapszula	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 100 mg lágy kapszula	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 100 mg/ml belsőleges oldat	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Lotyšsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 25 mg mikstās kapsulas	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lotyšsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 50 mg mīkstās kapsulas	50 mg	Mēkkā tobolka	Perorální podání	
Lotyšsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 100 mg mīkstās kapsulas	100 mg	Mēkkā tobolka	Perorální podání	
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Mēkkā tobolka	Perorální podání	
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo, Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Mēkkā tobolka	Perorální podání	
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Mēkkā tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln	10 mg	Mēkkā tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 25 mg, capsules	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 100 mg, capsules	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 100 mg/ml, drank	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Norsko	Novartis Norge AS Nydalén Alle 37A P.O Box 4284 Nydalén, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Norsko	Novartis Norge AS Nydalén Alle 37A P.O Box 4284 Nydalén, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Norsko	Novartis Norge AS Nydalén Alle 37A P.O Box 4284 Nydalén, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Norsko	Novartis Norge AS Nydalén Alle 37A P.O Box 4284 Nydalén, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Rumunsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL capsule moi, 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rumunsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL, capsule moi, 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rumunsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL, solutie orala, 100 mg/ml	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg/ml	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 25 mg mehke kapsule	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 50 mg mehke kapsule	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg mehke kapsule	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg/ml peroralna raztopina	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 25 mg cápsulas blandas	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 50 mg cápsulas blandas	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 100 mg cápsulas blandas	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 100 mg/ml solución oral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 10 mg	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Oral solution	100 mg/ml	Oral Solution	Perorální podání	100 mg/ml

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. října 2013 do 31. října 2013

(Zveřejněno podle článku 13 nebo článku 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2013/C 350/02)

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Vydání registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Léková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Datum oznámení
18.10.2013	Defitelio	defibrotid	Gentium S.p.A. Piazza XX Settembre, 2, I-22079 Villa Guardia (CO), Italia	EU/1/13/878	Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku	B01AX01	22.10.2013
18.10.2013	Grastofil	filgrastimum	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/13/877	Injekční nebo infuzní roztok	L03AA02	22.10.2013

— Změna registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
2.10.2013	Myocet	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/00/141	4.10.2013
2.10.2013	Spedra	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, avenue de la Gare - L-1611 Luxembourg	EU/1/13/841	4.10.2013
2.10.2013	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307	4.10.2013
4.10.2013	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355	8.10.2013
4.10.2013	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	8.10.2013
9.10.2013	Biograstim	AbZ-Pharma GmbH Graf -Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/450	11.10.2013
9.10.2013	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	11.10.2013
9.10.2013	Bridion	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/466	18.10.2013
9.10.2013	Revestive	NPS Pharma Holdings Limited Grand Canal House, 1 Grand Canal Street Upper, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/787	11.10.2013
11.10.2013	Foscan	Biolitec Pharma Ltd United Drug House, Magna Drive, Dublin 24, Ireland	EU/1/01/197	14.10.2013
18.10.2013	Cimzia	UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel, België	EU/1/09/544	22.10.2013
18.10.2013	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/01/200	22.10.2013
24.10.2013	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/794	28.10.2013
24.10.2013	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	28.10.2013

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
31.10.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	17.10.2013
31.10.2013	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720	4.11.2013
31.10.2013	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	5.11.2013

— **Stažení registrace (článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
25.10.2013	Clopidogrel ratiopharm	Archie Samuel s.r.o. Slunná 16, CZ-61700 Brno, Česká republika	EU/1/09/554	28.10.2013

— **Změna registrace (článek 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Přijaté**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci	Číslo zápisu do rejstříku Společenství	Datum oznámení
11.10.2013	Equip WNV	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain- La-Neuve, Belgique	EU/2/08/086	15.10.2013
18.10.2013	Advocate	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039	22.10.2013

Chcete-li se seznámit s veřejnou zprávou o hodnocení dotyčných léčivých přípravků a se souvisejícími rozhodnutími, obraťte se na:

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

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. října 2013 do 31. října 2013

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)
(2013/C 350/03)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
2.10.2013	Suifertil 4 mg/ml	Viz příloha I	Viz příloha I	3.10.2013
9.10.2013	Methylphenidate Hexal	Viz příloha II	Viz příloha II	11.10.2013
9.10.2013	Methylphenidate Sandoz	Viz příloha III	Viz příloha III	10.10.2013
18.10.2013	Dexadreson 2 mg/ml	Viz příloha IV	Viz příloha IV	21.10.2013
18.10.2013	Micotil 300	Viz příloha V	Viz příloha V	21.10.2013
31.10.2013	Sandimmun	Viz příloha VI	Viz příloha VI	4.11.2013
31.10.2013	Sandimmun Neoral	Viz příloha VII	Viz příloha VII	4.11.2013

— Pozastavení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
11.10.2013	Ketoconazole	Viz příloha VIII	Viz příloha VIII	14.10.2013

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHU LÉČIVÝCH LÁTEK VE VETERINÁRNÍM LÉČIVÉM
PŘÍPRAVKU, ŽIVOČIŠNÝCH DRUHŮ, ZPŮSOBŮ PODÁNÍ, ŽADATELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Obsah léčivých látek	Léková forma	Živočišné druhy	Cesta podání
Rakousko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata (pohlavně dospělé prasničky)	Perorální podání, Podání naspáním na krmivo
Francie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Synchroplan 4 mg/ml solution buvable porcins	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata (pohlavně dospělé prasničky)	Perorální podání, Podání naspáním na krmivo
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata (pohlavně dospělé prasničky)	Perorální podání, Podání naspáním na krmivo
Maďarsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére A.U.V.	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata (pohlavně dospělé prasničky)	Perorální podání, Podání naspáním na krmivo
Nizozemsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata (pohlavně dospělé prasničky)	Perorální podání, Podání naspáním na krmivo
Polsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata (pohlavně dospělé prasničky)	Perorální podání, Podání naspáním na krmivo
Rumunsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata (pohlavně dospělé prasničky)	Perorální podání, Podání naspáním na krmivo

Členský stát	Žadatel	Smyslený název	Léčivá látka	Obsah léčivých látek	Léková forma	Živočišné druhy	Cesta podání
Španělsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Suifertil 4 mg/ml solución oral para porcino	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata (pohlavně dospělé prasničky)	Perorální podání, Podání nasypáním na krmivo
Velká Británie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Německo	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata (pohlavně dospělé prasničky)	Perorální podání, Podání nasypáním na krmivo

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÁ FORMA, SÍLA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CESTA PODÁNÍ, ŽADATEL/DRŽITEL
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÉM STÁTĚ**

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Hexal“	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Hexal“	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Hexal“	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo		Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid HEXAL 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo		Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid HEXAL 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo		Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid HEXAL 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland		Metidate XL 54 mg Prolonged-Release Tablets	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland		Metidate XL 18 mg Prolonged-Release Tablets	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland		Metidate XL 36 mg Prolonged-Release Tablets	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÁ FORMA, SÍLA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CESTA PODÁNÍ, ŽADATEL/DRŽITEL
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÉM STÁTĚ**

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Sandoz“	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Sandoz“	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Sandoz“	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à libération prolongée	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, fordatöflur	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, fordatöflur	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, fordatöflur	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lucembursko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depot- tabletter	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depot- tabletter	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depot- tabletter	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacêutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 18 mg compri- midos de liberación prolongada EFG	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacêutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 36 mg compri- midos de liberación prolongada EFG	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Sandoz Farmacêutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 54 mg compri- midos de liberación prolongada EFG	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, CÍLOVÝCH DRUHŮ
ZVÍŘAT, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Rakousko	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien RAKOUSKO	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Rakousko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Belgie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Belgie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Kypr	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXADRESON INJECTION 2 MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Česká republika	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Dánsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Dánsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Finsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Francie	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCIE	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, kozy, prasata, psi a kočky
Francie	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Francie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky
Francie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Německo	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim NĚMECKO	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Německo	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf NĚMECKO	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Německo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Řecko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Řecko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml injekció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Maďarsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml injekció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Island	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Irsko	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRSKO	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Irsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Irsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Itálie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, kozy, prasata, psi a kočky
Lotyšsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky
Litva	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Nizozemsko	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Nizozemsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot
Nizozemsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Norsko	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVÉDSKO	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Polsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky
Polsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Polsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Portugalsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Portugalsko	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Aqualva dos Açores n.º 16 2735-557 Aqualva-Cacém, PORTUGALSKO	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, kozy, prasata, psi a kočky
Slovensko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Slovensko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Slovinsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer NIZOZEMSKO	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, prasata, psi a kočky
Španělsko	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml solución injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Španělsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona ŠPANĚLSKO	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílové druhy zvířat
Španělsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Švédsko	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna ŠVÉDSKO	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Spojené království	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Spojené království	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer NIZOZEMSKO	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky
Spojené království	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel NIZOZEMSKO	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Injekční roztok	Skot, koně, prasata, psi a kočky

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZVÍŘECÍCH DRUHŮ,
CESTY PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Léková forma	Zvířecí druhy	Cesta podání
Rakousko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels RAKOUSKO	Micotil 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánní injekce
Belgie	ELI LILLY BENELUX N.V. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIE	Micotil 300 mg/ml	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce	Subkutánní injekce
Česká republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien RAKOUSKO	Micotil 300 mg/ml injekční roztok pro skot (telata, mladý skot)	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánní injekce
Německo	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NĚMECKO	Micotil 300	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánní injekce
Francie	LILLY FRANCE 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIE	MICOTIL 300	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánní injekce
Řecko	Eli Lilly Regional Operations GesmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna RAKOUSKO	MICOTIL 300	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce	Subkutánní injekce
Španělsko	ELANCO VALQUÍMICA S.A., Avenida de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ŠPANĚLSKO	Micotil 300	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánní injekce

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Léková forma	Zvířecí druhy	Cesta podání
Maďarsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna RAKOUSKO	Micotil 300 injekció	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánní injekce
Irsko	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL VELKÁ BRITÁNIE	Micotil 300 mg/ml Solution for Injection	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce	Subkutánní injekce
Itálie	ELI LILLY ITALIA S.p.A. Via A. Gramsci, 731/733 Sesto Fiorentino ITÁLIE	Micotil 300	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce, králík	Subkutánní injekce
Nizozemsko	Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth Grootslag 1-5 3991 RA Houten NIZOZEMSKO	MICOTIL 300 INJECTIE	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce	Subkutánní injekce
Portugalsko	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, 5 – piso 4 Linda-a-Pastora 2790-326 QUEIJAS PORTUGALSKO	Micotil 300 mg/ml solução injectável	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot	Subkutánní injekce
Velká Británie	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke RG24 9NL VELKÁ BRITÁNIE	Micotil 300 mg/ml Solution for Injection	Tilmicosin	300 mg/ml	Injekční roztok	Skot, ovce	Subkutánní injekce

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ,
DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250 mg/ 5 ml amp	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50 mg/ml amp	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg/1 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Norsko	Novartis Norge AS Nydalén Alle 37A P.O Box 4284 Nydalén, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50 mg/ml	Konzentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 250 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión	250 mg/5 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	50 mg/ml

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ,
DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 10 mg Kapseln	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 25 mg Kapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 50 mg Kapseln	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 100 mg Kapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 100 mg/ml - Trinklösung	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 10 mg	10 mg	Tobolka	Perorální podání	
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral-Sandimmun 100 mg	100 mg	Tobolka	Perorální podání	
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 25 mg	25 mg	Tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 50 mg	50 mg	Tobolka	Perorální podání	
Belgie	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral-Sandimmun 100 mg/ml	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 25 mg capsule	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 50 mg capsule	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg capsule	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Bulharsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg/ml oral solution	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml – 50 ml
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Kypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral Oral Solution 100 mg/ml	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Česká republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg/ml	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Estonsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Estonsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Estonsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Finsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Francie	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	25 mg/tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání	
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	50 mg/tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání	
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	100 mg/tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání	
Řecko	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	500 mg/5 ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 10 mg lágy kapszula	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 25 mg lágy kapszula	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 50 mg lágy kapszula	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 100 mg lágy kapszula	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 100 mg/ml belsőleges oldat	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Island	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Irsko	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Itálie	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Lotyšsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 25 mg mīkstās kapsulas	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lotyšsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 50 mg mīkstās kapsulas	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lotyšsko	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 100 mg mīkstās kapsulas	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo, Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Lucembursko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 25 mg, capsules	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 100 mg, capsules	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 100 mg/ml, drank	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Norsko	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Norsko	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Norsko	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Norsko	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Rumunsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL capsule moi, 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rumunsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL,capsule moi, 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Rumunsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL, solutie orala, 100 mg/ml	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Slovenská republika	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg/ml	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 25 mg mehke kapsule	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 50 mg mehke kapsule	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg mehke kapsule	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Slovinsko	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg/ml peroralna raztopina	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 25 mg cápsulas blandas	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 50 mg cápsulas blandas	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 100 mg cápsulas blandas	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Španělsko	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 100 mg/ml solución oral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Švédsko	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání	100 mg/ml
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 10 mg	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 25 mg	25 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Měkká tobolka	Perorální podání	
Spojené království	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Oral solution	100 mg/ml	Oral Solution	Perorální podání	100 mg/ml

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO (LÉČIVÝCH) PŘÍPRAVKU(Ů), LÉKOVÁ(É) FORMA(Y), KONCENTRACE,
ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, DRŽITEL(É) ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát (v EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg tabletten	200 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Jonson & Jonson D.O.O., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	NIZORAL	200 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Aegis Ltd 17 Athinon street 2081 Lefkosia Cyprus	KETOZAL TABLETS 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Remedica ltd Aharnon street 3508 Lemesos Cyprus	KETROZOL TABLETS 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beers Belgium	NIZORAL TABLETS 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street 3505 Lemesos Cyprus	TINUVIN TABLETS 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	CDL Pharmaceutical Products ltd Agiou Spyridonos 12 7102 Larnaca Cyprus	VAFLUSON TABLETS 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 15000 Praha 5 Czech republic	NIZORAL	200 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát (v EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	NIZORAL	200 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	NIZORAL	200 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Janssen Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	NIZORAL 200 mg, comprimé	200 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Coup ABEE Agias Barbaras 53-55 Dafni 15235 Greek	MYCOFEBRIN	200 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens - Lamia Kryoneri 14568 Greek	AQUARIUS	200 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Rafarm AEBE Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greek	ILGEM	200 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Angelini Pharma Hellas ABEE Achaïas & Trizinias Nea Kifissia 14564 Athens Greek	SOSTATIN	200 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Bros ltd Avgis & Galinis 15 Nea Kifissia Athens Greek	EBERSEPT	200 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát (v EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Janssen-Cilag Kft. West Gate Business Park Tó Park 2045, Törökbálint Hungary	NIZORAL 200 mg tableta	200 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral	200 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral 200 mg tablets	200 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral	200 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Janssen Cilag NV 15-17 Antwerpseweg B-2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg comprimés	200 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Janssen-Cilag AS Postboks 144 1325 Lysaker Norway	Fungoral	200 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Ketokonazol	200 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Nizale	200 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát (v EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București Romania	KETOCONAZOL ARENA 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca Romania	NIZORAL 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Magistra C&C Str. Aurel Vlaicu nr. 82A 8700 Constanța Romania	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd.Theodor Pallady nr. 44C Sector 3 București Romania	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	A.C. Helcor s.r.l. Str. Dr. Victor Babeș nr. 50 Baia Mare Romania	KETOSTIN 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Johnson & Johnson s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak Republic	NIZORAL	200 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Zeus, S.L. Collado mediano, s/n 28230 Las Rozas Madrid Spain	FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos	200 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spain	FUNGAREST comprimidos	200 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát (v EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Ratiopharm Espana, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos	200 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral®	200 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG Belgium	Nizoral tabletten 200 mg	200 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Great Briatin	Nizoral 200 mg tablets	200 mg	Tableta	Perorální podání

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUXEMBOURG

CS