

— Τροποποίηση αδειας κυκλοφορίας [άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93]: Εγκρίνεται

Ημερομηνία λήψης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησής
21.2.2000	Clomicalm	Novartis Tiergesundheit GmbH Industriestraße 30—34 D-65760 Eschborn	EU/2/98/007/001-003	23.2.2000

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται, κατόπιν αιτήσεως, να προμηθευτούν τη δημόσια έκδοση αξιολόγησής των περί των ο λόγος φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων απευθυνόμενοι στην εξής διεύθυνση:

Ευρωπαϊκός οργανισμός για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων
7, Westferry Circus, Canary Wharf
London E14 4HB
Ηνωμένο Βασίλειο

Κοινοτικές αποφάσεις όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από 15 Φεβρουαρίου 2000 μέχρι 15 Μαρτίου 2000

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 14 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ⁽¹⁾ ή του άρθρου 22 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ⁽²⁾]

(2000/C 95/07)

— Ανάκληση εθνικής αδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία λήψης της απόφασης	Όνομασίες των φαρμάκων που περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Σχετικό κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησής
9.3.2000	Φαιντερμίνη	Βλέπετε το παράρτημα I	Βλέπετε το παράρτημα I	15.3.2000
9.3.2000	Αμφεπραμόνη	Βλέπετε το παράρτημα II	Βλέπετε το παράρτημα II	15.3.2000
9.3.2000	Δεξφαινοφλουραμίνη και φαινοφλουραμίνη	Βλέπετε το παράρτημα III	Βλέπετε το παράρτημα III	15.3.2000
9.3.2000	Κλοβενζορέξη, Φαινβουτραζόλη, Φαινπροπορέξη, Μαζινδόλη, Μεφαινορέξη, Νορπευδοεφεδρίνη, Φαινετραζίνη, Φαινδιμετραζίνη και Προπιλεξεδρίνη	Βλέπετε το παράρτημα IV	Βλέπετε το παράρτημα IV	13.3.2000

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13· οδηγία τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22).

⁽²⁾ ΕΕ L 317 της 6.11.1981, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 31).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερίνη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Αυστρία	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnthgasse 3 A-1160 Wien	Adipex Retard-Kapseln	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 100
Βέλγιο	Bio-Therabel SA Rue Egide Van Orphem 110 B-1180 Bruxelles	Panbesy Nyscaps	Καψάκιο	15,18 mg	Από στόματος χρήση	Φιάλη 20 50
Ιρλανδία	Fisons Pharmaceuticals Ireland Ltd 3004 Lake Drive City West Naas Rd Co. Dublin	Ionamin	Καψάκιο	15 mg 30 mg	Από στόματος χρήση	Περιέκτης από πολυπροπυλένιο 100
Λουξεμβούργο	Bio-Therabel SA Rue Egide Van Orphem 110 B-1180 Bruxelles	Panbesy Nyscaps	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Φιάλη 50
Ηνωμένο Βασίλειο	Cambridge Healthare Suppliers Limited 57-58 King Street Great Yarmouth Norfolk NR30 2PW	Ionamin	Καψάκιο τροποποιημένης αποδέσμευσης	15 mg 30 mg	Από στόματος χρήση	Πλαστικός περιέκτης με βιδωτό πώμα 100 blister 28 4
Βέλγιο	Medeva Pharma SA Avenue du Commerce 23 B-1420 Braine-L'Alleud	Ionamin-15 (*)	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Βέλγιο	Medeva Pharma SA Avenue du Commerce 23 B-1420 Braine-L'Alleud	Ionamin Forte (*)	Καψάκιο	150 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Λουξεμβούργο	Medeva Pharma SA Avenue du Commerce 23 B-1420 Braine-L'Alleud	Ionamin-15 (*)	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Λουξεμβούργο	Medeva Pharma SA Avenue du Commerce 23 B-1420 Braine-L'Alleud	Ionamin Forte (*)	Καψάκιο	30 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Ηνωμένο Βασίλειο	3M Health Care 1 Morley Street Loughborough Leicestershire LE11 1EP	Duromine (*)	Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης	15 mg 30 mg	Από στόματος χρήση	Φιάλη 30

(*) Ρητινική φαιντερίνη (Phentermine resinate).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμίνη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Αυστρία	Sanova Pharma GesmbH Industriegasse 7 A-1230 Wien	Regenon-Kapseln	Καψάκιο	25 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 120
Αυστρία	Sanova Pharma GesmbH Industriegasse 7 A-1230 Wien	Regenon Retard — Tabletten	Δισκίο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 10 30 60 200
Βέλγιο	Asta Medica SA Rue de l'Étuve 77-81 B-1000 Bruxelles	Prefamone «Chronules»	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Φιάλη 10 30
Βέλγιο	Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA Avenue Dolez 480-482 B-1180 Bruxelles	Dietil — Retard	Δισκίο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 60
Βέλγιο	Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA Avenue Dolez 480-482 B-1180 Bruxelles	Regenon	Καψάκιο	25 mg	Από στόματος χρήση	Φιάλη 40 140
Βέλγιο	Hoechst Marion Roussel Rue Colonel Bourg 155 B-1140 Bruxelles	Menutil	Δισκίο	25 mg	Από στόματος χρήση	Blister 100
Βέλγιο	Hoechst Marion Roussel Rue Colonel Bourg 155 B-1140 Bruxelles	Tenuate Dospan	Δισκίο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 60
Δανία	Abigo Medical AB Datavägen 23 S-43632 Askim	Dobesin	Δισκίο	25 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 100 250
Δανία	Temmler Pharma GmbH (Asta Medica) Temmlerstraße 2 D-35039 Marburg	Regenon Retard	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Δανία	Temmler Pharma GmbH (Asta Medica) Temmlerstraße 2 D-35039 Marburg	Regenon	Καψάκιο	25 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 120
Γαλλία	Dexo SA 194, Bureaux de la Colline Bâtiment A F-92213 Saint-Cloud	Prefamone chro- nules à libération prolongée	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Φιάλη 10 30
Γαλλία	Laboratoires Crinex BP 337, 3, rue de Gentilly F-92541 Montrouge Cedex	Anorex	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Φιάλη 30
Γαλλία	Laboratoires Theranol — Deglaude Le Delta 5 bis, rue du Pont-des-Halles F-94656 Rungis Cedex	Moderatan	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 10 20 30

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Γαλλία	Marion Merrel 1, Terrasse Bellini Tour Roussel Hoechst F-92800 Puteaux	Tenuate Dospan	Δισκίο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 10 30
Γερμανία	Artegodan GmbH Wendlandstraße 1 D-29439 Luechow	Tenuate Retard	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Γερμανία	Temmler Pharma GmbH (Asta Medica) Temmlerstraße 2 D-35039 Marburg	Regenon	Καψάκιο	25 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 60 120 300
Γερμανία	Temmler Pharma GmbH (Asta Medica) Temmlerstraße 2 D-35039 Marburg	Regenon Retard 60 mg	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 60 200
Γερμανία	Temmler Pharma GmbH (Asta Medica) Temmlerstraße 2 D-35039 Marburg	Regenon Retard 75 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 10 30 200
Ελλάδα	Diapit Αγίου Κωνσταντίνου 6 GR-10431 Αθήνα	Linea	Δισκίο	25 mg	Από στόματος χρήση	Blister 25
Ιταλία	Bruno Farmaceutici Via S. Quasimodo, 136 I-00144 Roma	Tenuate Dospan	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 10
Ιταλία	Valeas SpA Via Vallisneri, 10 I-20133 Milano	Linea Valeas	Καψάκιο	25 mg	Από στόματος χρήση	Blister 25
Λουξεμβούργο	Asta Medica SA Rue de l'Étude 77-81 B-1000 Bruxelles	Prefamone	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Φιάλη 30
Λουξεμβούργο	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker SA Avenue Dolez 480-482 B-1180 Bruxelles	Regenon	Καψάκιο	25 mg	Από στόματος χρήση	Φιάλη 140
Λουξεμβούργο	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker SA Avenue Dolez 480-482 B-1180 Bruxelles	Atractil (*)	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Λουξεμβούργο	Hoechst Marion Roussel Rue Colonel Bourg 155 B-1140 Bruxelles	Menutil	Δισκίο	25 mg	Από στόματος χρήση	Blister 100
Λουξεμβούργο	Hoechst Marion Roussel Rue Colonel Bourg 155 B-1140 Bruxelles	Tenuate Dospan	Δισκίο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 60
Ισπανία	Marion Merrell SA Ronda General Mitre, 72-74 E-08017 Barcelona	Delgamer	Δισκίο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 12 30

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Ηνωμένο Βασίλειο	Hoechst Marion Roussel Broadwater Park Denham Uxbridge Middlesex UB9 5HP	Tenuate Dospan	Δισκίο τροποποιημένης αποδέσμευσης	75 mg	Από στόματος χρήση	Σωληνάριο από πολυπροπυλένιο 30
Ηνωμένο Βασίλειο	Essential Nutrition Limited Bank House Saltgrounds Road Brough East Yorkshire HU15 1EF	Essential Nutrition Diethylpropion Hydrochloride Tablets 25 mg	Δισκίο	25 mg	Από στόματος χρήση	Σωληνάριο από πολυπροπυλένιο 50 100 250 500 1 000 10 000
Βέλγιο	Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA Avenue Dolez 480-482 B-1180 Bruxelles	Atractil (*)	Καψάκιο	75 mg	Από στόματος χρήση	Blister 4 10 20 30 60 100 250 500

(*) Ρηνική αμφεπραμόνη (amfepramone resinate).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξφαινοφλουραμίνη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Αυστρία	Servier Pharma GmbH Mariahilfer Straße 20/5 A-1070 Wien	Isomeride	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Βέλγιο	Servier Benelux Boulevard International 57 B-1070 Bruxelles	Isomeride	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Δανία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Isomeride	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60 180
Φινλανδία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Isomeride	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Γαλλία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Isomeride	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 20 40 60 80 120

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Γαλλία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Dexfenfluramine Servier	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 20 40 60 80 120
Γαλλία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Glypolix	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 20 40 60 80 120
Γερμανία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Isomeride	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Ελλάδα	Servier Hellas Λεωφόρος Συγγρού 181 GR-17121 Νέα Σμύρνη	Isomeran	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Ιρλανδία	Servier Laboratories Ιρλανδία Ltd. AMEV House Temple Road Blackrock Co. Dublin	Adifax	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Ιταλία	IFB Stroder Srl Via di Ripoli, 207 I-50126 Firenze	Glypolix	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Ιταλία	Servier Italia SpA Via degli Aldobrendeschi, 107 I-00163 Roma	Isomeride	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Λουξεμβούργο	Les laboratoires Servier 6, place des Pléiades F-92415 Courbevoie Cedex	Isomeride	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Πορτογαλία	Teravix Av. António Augusto de Aguiar, 128 P-1050 Lisboa	Isomeride	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Πορτογαλία	Socofar Av. António Augusto de Aguiar, 128 P-1050 Lisboa	Obedial	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Ισπανία	Servier SA Avda de los Madroños, 33 E-28043 Madrid	Dipondal	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Κάτω Χώρες	Servier Nederland BV Postbus 672 2300 AR Leiden Nederland	Isomeride, capsules 15 mg	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Ηνωμένο Βασίλειο	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Adifax	Καψάκιο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαινφλουραμίνη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Βέλγιο	Eutherapie Benelux SA Boulevard International 57 B-1070 Bruxelles	Ponderal	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 100
Βέλγιο	Eutherapie Benelux SA Boulevard International 57 B-1070 Bruxelles	Ponderal Unicaps	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Βέλγιο	Servier Benelux Boulevard International 57 B-1070 Bruxelles	Fentrante Retard	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 20
Δανία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Ponderal	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 40 120
Δανία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Ponderal Retard	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 20 60
Φινλανδία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Ponderal	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 40 120
Φινλανδία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Ponderal Retard	Καψάκιο τρο- ποποιημένης αποδέσμευσης	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 20 60
Γαλλία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Ponderal	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 40
Γαλλία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Ponderal longue action	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 10 20 30 40 50 60
Γαλλία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Fenfluramine Servier	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 40 100
Γαλλία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Fenfluramine à action prolongée Servier	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 10 20 30 40 50 60
Γερμανία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Ponderax	Επικαλυμμένο δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 120
Γερμανία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Ponderax Retard	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 120

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Γερμανία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Realitor	Καψάκιο παρα- τεταμένης αποδέσμευσης	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Ελλάδα	Servier Hellas Λεωφόρος Συγγρού 181 GR-17121 Νέα Σμύρνη	Ponderal	Καψάκιο ελεγ- χόμενης αποδέσμευσης	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Ιρλανδία	Servier Laboratories Ireland Ltd. Amev House Temple Road Blackrock Co. Dublin	Ponderax	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 100
Ιρλανδία	Servier Laboratories Ireland Ltd. Amev House Temple Road Blackrock Co. Dublin	Ponderax PA Capsules	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Ιταλία	IFB Stroder Srl Via di Ripoli, 207 I-50126 Firenze	Dimafen	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Ιταλία	IFB Stroder Srl Via di Ripoli, 207 I-50126 Firenze	Dimafen Ritardo	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Ιταλία	Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Ponderal	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Ιταλία	Servier Italia SpA Via degli Aldobrendeschi, 107 I-00163 Roma	Ponderal Retard	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Ιταλία	Valeas SpA Via Vallisneri, 10 I-20133 Milano	Pesos	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Ιταλία	Valeas SpA Via Vallisneri, 10 I-20133 Milano	Pesos Ritardo	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Λουξεμβούργο	Laboratoires Servier 6, place des Pléiades F-92415 Courbevoie Cedex	Fentrate Retard	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 20
Λουξεμβούργο	Laboratoires Servier 6, place des Pléiades F-92415 Courbevoie Cedex	Ponderal Unicaps 60 mg	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Λουξεμβούργο	Laboratoires Servier 6, place des Pléiades F-92415 Courbevoie Cedex	Ponderal 20 mg	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 100
Πορτογαλία	Teravix Av. António Augusto de Aguiar, 128 P-1050 Lisboa	Miniphage	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 40

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Πορτογαλία	Teravix Av. António Augusto de Aguiar, 128 P-1050 Lisboa	Miniphage retard	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Ισπανία	Danval SA Avda de los Madroños, 33 E-28043 Madrid	Ponderal	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 25
Ισπανία	Danval SA Avda de los Madroños, 33 E-28043 Madrid	Ponderal retard	Επικαλυμμένο δισκίο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Κάτω Χώρες	Centrafarm Services BV Postbus 289 4870 AG Etten-Leur Nederland	Fenfluramine HCl CF 20 mg, tabletten	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	φιάλη από πολυ- προπυλένιο 15 50 90 100 200 500 1 000
Κάτω Χώρες	Servier Nederland BV Postbus 672 2300 AR Leiden Nederland	Ponderal, tabletten 20 mg	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 90
Κάτω Χώρες	Servier Nederland BV Postbus 672 2300 AR Leiden Nederland	Ponderal retard, capsules met gereguleerde afgifte 60 mg	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Ηνωμένο Βασίλειο	Servier Lab Ltd Fulmer Hall Windermill Road Fulmer Slough Berkshire SL3 6HH	Ponderax PA Caps	Καψάκιο	60 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Ηνωμένο Βασίλειο	Servier Lab Ltd Fulmer Hall Windermill Road Fulmer Slough Berkshire SL3 6HH	Ponderax tablets	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 100

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κλοβενζορέξη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Γαλλία	Laboratoires Roussel Diamant Tour Roussel Hoechst 1, terrasse Bellini F-92910 Paris-La-Défense	Dinintel	Καψάκιο	30 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Πορτογαλία	Laboratórios Roussel Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 P-2725 Mem Martins	Dinintel	Καψάκιο	30 mg	Από στόματος χρήση	Blister 80
Ισπανία	Instituto Llorente SA Montevideo, 33 E-28000 Madrid	Finedal	Καψάκιο	30 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαινπροπυρέξη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Γαλλία	Laboratoires Theranol Deglaude 5 bis, rue du Pont-des-Halles F-94656 Rungis Cedex	Fenproporex action prolongée Deglaude	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 15 20
Πορτογαλία	Laboratoires Zimaia Lda. Rua de Andaluz, n.º 38 P-1050 Lisboa	Pesex-R	Δισκίο	22,4 mg (φαινπροπυ- ρέξη υδρο- χλωρικό)	Από στόματος χρήση	Blister 20 50
Πορτογαλία	Laboratórios Laquifa SA Rua Alfredo da Silva, n.º 3-C P-1300 Lisboa	Drenur	Δισκίο	11,2 mg (φαινπροπυ- ρέξη υδρο- χλωρικό)	Από στόματος χρήση	Blister 20 100
Πορτογαλία	Laboratórios Roussel Lda. Estrada Nacional 249, Km 15 P-2725 Mem Martins	Tegisec	Δισκίο	11,2 mg (φαινπροπυ- ρέξη υδρο- χλωρικό)	Από στόματος χρήση	Blister 80
Ισπανία	Berenguer Infale SA (Grupo Prodes) Ronda General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Grasmin	Δισκίο	10 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Ισπανία	Roussel Iberica SA Ronda General Mitre, 72-74 E-08017 Barcelona	Tegisec	Δισκίο	10 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Ισπανία	Novartis Consumer Health Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Antiobes Retard	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μαζινδόλη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κατά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας γνώμης, δεν υφίστατο πλέον καμία άδεια κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μαζινδόλη στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεφαινορέξη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Γαλλία	Pierre Fabre Santé 45, place Abel Gance F-92654 Boulogne Cedex	Incital	Δισκίο	40 mg	Από στόματος χρήση	Σωληνάριο από πολυπροπυλένιο 21
Γερμανία	Asta Medica AG An der Pikardie 10 D-01277 Dresden	Rondimen	Επικαλυμένο δισκίο	40 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νορψευδοεφεδρίνη στα οποία έχει χορηγηθεί κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Γερμανία	Dieter Funcke (Apotheker) Bahnhofstraße 64 D-46145 Oberhausen	Fasupond	Επικαλυμένο δισκίο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Γερμανία	Haenseler GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 1 D-78467 Konstanz	Antiadiposium x-112 S Dragees	Επικαλυμένο δισκίο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 60
Γερμανία	Haenseler GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 1 D-78467 Konstanz	Antiadiposium x-112 S Tropfen	Πόσμες σταγό- νες, διάλυμα	3,5 γ/ 100 ml	Από στόματος χρήση	Φιάλη 30 ml
Γερμανία	Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 D-39179 Barleben	Exproncit N	Επικαλυμένο δισκίο	15 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30 60
Γερμανία	Schuck GmbH Arzneimittel- fabrik Industriestraße 11 D-90571 Schwaig	Vita — Schlan- ktropfen Schuck	Πόσιμο διάλυμα	4 g/100 g	Από στόματος χρήση	Φιάλη 15 ml
Λουξεμβούργο	Heinrich Mack Nachf. (Pfizer) PO Box 4949 Pfizerstraße 1 D-76139 Karlsruhe	Mirapront-N	Καψάκιο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30
Γερμανία	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. Heinrich-Mack-Straße 35 D-89257 Illertissen	Mirapront-N (*)	Καψάκιο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 30

(*) Νορψευδοεφεδρίνη πολυστυρόλο.

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαινμετραζίνη/φαινοβουτραζάτη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κατά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας γνώμης, δεν υφίσταται πλέον καμία άδεια κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαινμετραζίνη/φαινοβουτραζάτη στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαινδιμετραζίνη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Οδός χορήγησης	Περιγραφή και συσκευασία
Βέλγιο	Labima NV Van Volxemlaan 328 B-1190 Brussel	Anoran	Δισκίο	20 mg	Από στόματος χρήση	Blister 24
Ιταλία	Wyeth Lederle SpA Via Nettunense, 90 I-04011 Aprilia (Latina)	Plegine	Δισκίο	10 mg	Από στόματος χρήση	Blister 20 30

Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν προπυλεξεδρίνη στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κατά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας γνώμης, δεν υφίστατο πλέον καμία άδεια κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν προπυλεξεδρίνη στην Ευρωπαϊκή Ένωση.