

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 124



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

55° año
27 de abril de 2012

Número de información

Sumario

Página

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2012/C 124/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos, de 1 de marzo de 2012, a 31 de marzo de 2012 (<i>Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo</i>)	1
2012/C 124/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos, de 1 de marzo de 2012, a 31 de marzo de 2012 (<i>Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE</i>)	12

ES

Precio:
3 EUR

IV

*(Información)*INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y
ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

**Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de
medicamentos, de 1 de marzo de 2012, a 31 de marzo de 2012***(Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del
Consejo ⁽¹⁾)**(2012/C 124/01)*

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— Concesión de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
9.3.2012	Mercaptopurine Nova Laboratories	Mercaptopurina	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727/001	Suspensión oral	L01BB02	13.3.2012
9.3.2012	Sepioglin	pioglitazona	Vaia S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 123 51, Athens, Ελλάδα	EU/1/12/754/001-021	Comprimido	A10BG03	13.3.2012
15.3.2012	Pioglitazone Actavis	pioglitazona	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/755/001-027	Comprimido	A10BG03	20.3.2012
15.3.2012	Pioglitazone Actavis Group	pioglitazona	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 - 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756/001-027	Comprimido	A10BG03	20.3.2012
21.3.2012	Paglitaz	pioglitazona	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/721/001-021	Comprimido	A10BG03	26.3.2012
21.3.2012	Pioglitazone Accord	pioglitazona	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/722/001-030	Comprimido	A10BG03	27.3.2012
26.3.2012	Pioglitazone Teva	pioglitazona	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/757/001-030	Comprimido	A10BG03	29.3.2012
26.3.2012	Pioglitazone Teva Pharma	pioglitazona	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/758/001-030	Comprimido	A10BG03	29.3.2012

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
2.3.2012	ATryn	GTC Biotherapeutics UK Limited 10 Norwich Street, London EC4A 1BD, United Kingdom	EU/1/06/355/001-003	6.3.2012
2.3.2012	Daliresp	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668/001-003	6.3.2012
2.3.2012	Esbriet	InterMune UK Ltd Euston Tower, Floor 32, 286 Euston Road, London, NW1 3DP, United Kingdom	EU/1/11/667/001-004	6.3.2012
2.3.2012	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699/001-004	6.3.2012
2.3.2012	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	6.3.2012
2.3.2012	Leflunomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/675/001-010	6.3.2012
2.3.2012	Libertek	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666/001-003	6.3.2012
2.3.2012	NutropinAq	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/00/164/003-005	6.3.2012
2.3.2012	Ruconest	Pharming Group N.V. Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/641/001	6.3.2012
2.3.2012	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	6.3.2012
2.3.2012	Valtropin	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 – D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/06/335/001	6.3.2012

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
6.3.2012	Clopidogrel Acino	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532/001-007	8.3.2012
6.3.2012	Repso	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/674/001-010	8.3.2012
6.3.2012	Rivastigmine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/513/001-020	8.3.2012
6.3.2012	Topotecan Actavis	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/536/001-004	8.3.2012
8.3.2012	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/003-005	12.3.2012
8.3.2012	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461/001-002	12.3.2012
8.3.2012	Pritor	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089/001-022	12.3.2012
8.3.2012	PritorPlus	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	12.3.2012
9.3.2012	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/09/539/001-004	13.3.2012
15.3.2012	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Carbaglu	Orphan Europe Immeuble Le Wilson, 70 Avenue du General de Gaulle, 92800 Puteaux, France	EU/1/02/246/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618/001-004	19.3.2012

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
15.3.2012	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	19.3.2012
15.3.2012	Ventavis	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255/001-008	19.3.2012
15.3.2012	Vizarsin	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/551/001-012	19.3.2012
19.3.2012	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	21.3.2012
19.3.2012	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	21.3.2012
19.3.2012	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	22.3.2012
19.3.2012	Benlysta	Glaxo Group Limited Glaxo Wellcome House, Berkely Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/11/700/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	22.3.2012
19.3.2012	Fasturtec	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/00/170/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	22.3.2012
19.3.2012	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507/001-006	22.3.2012
19.3.2012	Incivo	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Intanza	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505/001-006	21.3.2012

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
19.3.2012	Intelligence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 – 2340 Beerse – België	EU/1/08/468/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	21.3.2012
19.3.2012	Kogenate Bayer	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	22.3.2012
19.3.2012	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	21.3.2012
19.3.2012	Levitra	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/248/001-023	21.3.2012
19.3.2012	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	21.3.2012
19.3.2012	PegIntron	Schering Plough Europe Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique – Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	21.3.2012
19.3.2012	Prevenar 13	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussel - Bruxelles, Belgie-Belgique	EU/1/09/590/001-006	22.3.2012
19.3.2012	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446/001-006	21.3.2012
19.3.2012	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	21.3.2012
19.3.2012	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462/001-012	22.3.2012
19.3.2012	Refludan	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/97/035/001-004	21.3.2012

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
19.3.2012	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	22.3.2012
19.3.2012	Resolor	Shire-Movetis NV Veedjik 58, B-2300 Turnhout, België	EU/1/09/581/001-008	21.3.2012
19.3.2012	Tasmar	Meda AB Pipers väg 2A, 170 09 Solna, Sverige	EU/1/97/044/001-009	21.3.2012
19.3.2012	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef, 60, 1070 Brussel, België	EU/1/08/470/001-013 EU/1/08/470/016-017	22.3.2012
19.3.2012	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	22.3.2012
21.3.2012	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/403/001	26.3.2012
21.3.2012	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	26.3.2012
21.3.2012	Clopidogrel Krka d.d.	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562/001-009	26.3.2012
21.3.2012	Foclivia	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577/001-004	26.3.2012
21.3.2012	Integrilin	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex, UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/109/001-002	23.3.2012
21.3.2012	Rapiscan	Rapidsan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	23.3.2012
21.3.2012	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001-003	26.3.2012

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
21.3.2012	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498/001-008	26.3.2012
21.3.2012	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	26.3.2012
21.3.2012	Vitreliis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hodderston, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704/001-002	23.3.2012
21.3.2012	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	26.3.2012
21.3.2012	Xgeva	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/11/703/001-003	23.3.2012
21.3.2012	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	23.3.2012
26.3.2012	Azilect	Teva Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Deutschland	EU/1/04/304/001-007	28.3.2012
26.3.2012	Eurartesim	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	28.3.2012
26.3.2012	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	28.3.2012
26.3.2012	Nimvastid	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/525/001-050	28.3.2012
26.3.2012	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Baxter AG Industriestraße 67, A – 1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571/001-002	28.3.2012
26.3.2012	PegIntron	Schering Plough Europe Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique – Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	28.3.2012

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
26.3.2012	Plenadren	DuoCort Pharma AB Kullagatan 8-10, S-252 20 Helsingborg, Sverige	EU/1/11/715/001-002	28.3.2012
26.3.2012	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes, Cedex, France	EU/1/08/499/001-008	28.3.2012
26.3.2012	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique – Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	28.3.2012
26.3.2012	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverside Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646/001-006	28.3.2012

— **Retirada de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
15.3.2012	Livensa	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4, 64331 Weiterstadt, Deutschland	EU/1/06/351/001-003	19.3.2012

— **Suspensión de una autorización de comercialización [artículo 20 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
2.3.2012	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332/001-012	6.3.2012

— Concesión de una autorización de comercialización [artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾]: Aceptadas

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
8.3.2012	Zulvac 1+8 Bovis	—	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/12/139/001-003	Suspensión inyectable	QI02AA08	12.3.2012

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N° de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
2.3.2012	Easotic	VIRBAC S.A 1ère Avenue 2065 m L.I.D. – 06516 Carros – France	EU/2/08/085/001-006	6.3.2012
2.3.2012	Flexicam	Dechra Veterinary Products A/S Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark	EU/2/06/058/004	6.3.2012
9.3.2012	Purevax Rabies	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/117/001-003	13.3.2012
15.3.2012	BTVPUR AlSap 8	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/09/094/001-004	19.3.2012
15.3.2012	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-003	19.3.2012
15.3.2012	Recuvyra	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, United Kingdom	EU/2/11/127/001	20.3.2012
26.3.2012	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-013	28.3.2012

— **Retirada de una autorización de comercialización [artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N° de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
19.3.2012	Gonazon	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/03/040/001-002	22.3.2012
19.3.2012	Zubrin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/00/028/002-008	22.3.2012

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

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

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de marzo de 2012 a 31 de marzo de 2012

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2012/C 124/02)

— Denegación de una modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
6.3.2012	Norditropin SimpleXx, Norditropin NordiFlex, Norditropin FlexPro and ass. names	Véase el anexo I	Véase el anexo I	7.3.2012

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

LISTA DE NOMBRE(S) DE FANTASÍA, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS DEL MEDICAMENTO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	solución inyectable, en pluma precargada	vía subcutánea
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Bélgica	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Bélgica	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Bélgica	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Bélgica	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Bélgica	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Bélgica	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Bélgica	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Bélgica	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Bélgica	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Bulgaria	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Chipre	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Chipre	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Chipre	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Chipre	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUTION FOR INJECTION 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Chipre	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUTION FOR INJECTION 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Chipre	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FLEXPPO SOLUTION FOR INJECTION 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
República Checa	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
República Checa	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
República Checa	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
República Checa	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
República Checa	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Dinamarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Dinamarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Dinamarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Dinamarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Dinamarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Dinamarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Dinamarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Dinamarca	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Francia	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francia	NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Francia	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francia	NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Francia	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francia	NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml, solution injectable	15 mg/1,5 ml	solution for injection	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francia	NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Francia	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francia	NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Francia	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francia	NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Francia	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francia	NORDITROPINE FLEXPPO 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Francia	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francia	NORDITROPINE FLEXPPO 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Francia	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francia	NORDITROPINE FLEXPPO 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Alemania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Alemania	Norditropin Simplexx 5 mg/1,5 ml Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Alemania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Alemania	Norditropin Simplexx 10 mg/1,5 ml Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Alemania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Alemania	Norditropin Simplexx 15 mg/1,5 ml Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Alemania	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Alemania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Alemania	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Alemania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Alemania	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Alemania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Alemania	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Alemania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Alemania	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Alemania	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Alemania	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Grecia	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml cartridge	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Grecia	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml cartridge	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Grecia	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml cartridge	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Grecia	Norditropin FlexPro 5 mg/ml	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Grecia	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Grecia	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Athens Grecia	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Hungría	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SimpleXx 5 mg/1,5 ml oldatos injekció	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Hungría	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SimpleXx 10 mg/1,5 ml oldatos injekció	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Hungría	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SimpleXx 15 mg/1,5 ml oldatos injekció	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Hungría	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FlexPro 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Hungría	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FlexPro 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Hungría	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FlexPro 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Solution for Injection, Pre-filled Pen	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Solution for Injection, Pre-filled Pen	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Irlanda	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml, solution for injection, pre-filled pen	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SIMPLEXX	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SIMPLEXX	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SIMPLEXX	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN NORDIFLEX	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en jeringa precargada	vía subcutánea
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN NORDIFLEX	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en jeringa precargada	vía subcutánea
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN NORDIFLEX	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en jeringa precargada	vía subcutánea
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FLEXPPO	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FLEXPPO	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Italia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FLEXPPO	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Lituania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Lituania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Lituania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Bélgica	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Bélgica	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Bélgica	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Bélgica	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Bélgica	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles Bélgica	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Países Bajos	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Países Bajos	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable (oplossing voor injectie)	vía subcutánea
Países Bajos	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Países Bajos	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable (oplossing voor injectie)	vía subcutánea
Países Bajos	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Países Bajos	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	solución inyectable (oplossing voor injectie)	vía subcutánea
Países Bajos	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Países Bajos	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en jeringa precargada (oplossing voor injectie in een voorgevulde) pluma	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Países Bajos	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en jeringa precargada (oplossing voor injectie in een voorgevulde) pluma	vía subcutánea
Países Bajos	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Países Bajos	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en jeringa precargada (oplossing voor injectie in een voorgevulde) pluma	vía subcutánea
Polonia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Polonia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Polonia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Portugal	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugal	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugal	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Portugal	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugal	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Portugal	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Rumanía	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Rumanía	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Rumanía	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Rumanía	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Eslovaquia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Eslovaquia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Eslovaquia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Eslovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Eslovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Eslovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Eslovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Eslovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
España	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SIMPLEXx 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
España	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SIMPLEXx 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
España	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN SIMPLEXx 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
España	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
España	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
España	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
España	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
España	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FLEXPPO 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Suecia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Suecia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Suecia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Suecia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Suecia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Suecia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Suecia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Somatropin Novo Nordisk	5 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Suecia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Somatropin Novo Nordisk	10 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dinamarca	Somatropin Novo Nordisk	15 mg/1,5 ml	solución inyectable en pluma precargada	vía subcutánea
Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Reino Unido	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Reino Unido	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Reino Unido	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Reino Unido	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Reino Unido	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Reino Unido	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Reino Unido	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Reino Unido	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea
Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Reino Unido	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	solución inyectable	vía subcutánea

Precio de suscripción 2012 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 310 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	840 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

