

Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 februari 2009 tot 28 februari 2009

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2009/C 73/04)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
4.2.2009	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten	6.2.2009
6.2.2009	Implanon	Zie bijlage I	Zie bijlage I	9.2.2009
16.2.2009	Diovan	Zie bijlage II	Zie bijlage II	17.2.2009
17.2.2009	FIRMAGON	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 Copenhagen S 2300 DANMARK	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten	18.2.2009
19.2.2009	Valdoxan	Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten	23.2.2009
19.2.2009	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park Limerick IRELAND	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten	23.2.2009
19.2.2009	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road Arklow Co. Wicklow IRELAND	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten	23.2.2009
24.2.2009	FABLYN	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten	25.2.2009
25.2.2009	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg LUXEMBOURG CV Therapeutics Europe Limited 15 Meadway Court Rutherford Close Stevenage Hertfordshire SG1 2EF UNITED KINGDOM	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten	26.2.2009

⁽¹⁾ PBL 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PBL 311 van 28.11.2001, blz. 1.

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
25.2.2009	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten	27.2.2009
26.2.2009	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten	27.2.2009

BIJLAGE I

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG
EN HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5349 AB, Oss NEDERLAND		Implanon — Implantat	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
België	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Tsjechië	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Denemarken	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Finland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Frankrijk	Organon SA Immeuble Optima 10 rue Godefroy 92821 Puteaux Cedex FRANCE		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Duitsland	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Straße, 27 81737 München DEUTSCHLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
IJsland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Ierland	Organon Ireland Ltd Drynam Road Swords Co. Dublin IRELAND		Implanon 68 mg implant	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Italië	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Luxemburg	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Malta	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL UNITED KINGDOM		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Nederland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon 68 mg	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Portugal	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16B — 2° 1070-159 Lisboa PORTUGAL		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Slowakije	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Spanje	Organon Española, S.A. Ctra. de Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam 08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona ESPAÑA		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Zweden	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL UNITED KINGDOM		Implanon	68 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik

BIJLAGE II

LIJST MET DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTES VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
België	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Bulgarije	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Cyprus	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Cyprus	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Cyprus	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Cyprus	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Tsechische republiek	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Tsechische republiek	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Estland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Finland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Frankrijk	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 80 mg	80 mg	Harde gelatinecapsules	oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 80 mg	80 mg	Harde gelatinecapsules	oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 160 mg	160 mg	Harde gelatinecapsules	oraal
Griekenland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 160 mg	160 mg	Harde gelatinecapsules	oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Hongarije	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
IJsland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Ierland	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Italië	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Italië	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	80 mg	Harde capsules	oraal
Italië	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	80 mg	Harde capsules	oraal
Italië	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	160 mg	Harde capsules	oraal
Italië	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	160 mg	Harde capsules	oraal
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Lotouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Lotouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Lotouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 40	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 80	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 160	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 320	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Noorwegen	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan g	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Portugal	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Roemenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Roemenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Roemenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowaakse republiek	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Slowaakse republiek	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Slowaakse republiek	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Slowaakse republiek	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Slowaakse republiek	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 80 mg	80 mg	Harde gelatinecapsules	oraal
Slowaakse republiek	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	Harde gelatinecapsules	oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg filmsko obložene tablete	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Slovenië	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg filmsko obložene tablete	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan Cardio 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress Cardio 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten Cardio 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 80 mg	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 160 mg	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Spanje	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	80 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	160 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	80 mg	Harde gelatinecapsules	oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	160 mg	Harde gelatinecapsules	oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	Filmomhulde tabletten	oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	Harde gelatinecapsules	oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	Harde gelatinecapsules	oraal
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	Harde gelatinecapsules	oraal