

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

C 124



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 55

27 kwietnia 2012

Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2012/C 124/01	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 marzec 2012 do 31 marzec 2012 (<i>Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady</i>)	1
2012/C 124/02	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 marzec 2012 do 31 marzec 2012 (<i>Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE</i>)	12

PL

Cena:
3 EUR

IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów
leczniczych w okresie od 1 marzec 2012 do 31 marzec 2012**

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego
i Rady ⁽¹⁾)

(2012/C 124/01)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
9.3.2012	Mercaptopurine Nova Laboratories	Mercaptopurine	Nova Laboratories Limited Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, United Kingdom	EU/1/11/727/001	Zawiesina doustna	L01BB02	13.3.2012
9.3.2012	Sepioglin	pioglitazon	Vaia S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 123 51, Athens, Ελλάδα	EU/1/12/754/001-021	Tabletki	A10BG03	13.3.2012
15.3.2012	Pioglitazone Actavis	pioglitazon	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/755/001-027	Tabletki	A10BG03	20.3.2012
15.3.2012	Pioglitazone Actavis Group	pioglitazon	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 - 78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/12/756/001-027	Tabletki	A10BG03	20.3.2012
21.3.2012	Paglitaz	pioglitazon	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/721/001-021	Tabletki	A10BG03	26.3.2012
21.3.2012	Pioglitazone Accord	pioglitazon	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/722/001-030	Tabletki	A10BG03	27.3.2012
26.3.2012	Pioglitazone Teva	pioglitazon	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/757/001-030	Tabletki	A10BG03	29.3.2012
26.3.2012	Pioglitazone Teva Pharma	pioglitazon	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/12/758/001-030	Tabletki	A10BG03	29.3.2012

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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	Victrelis	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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
2.3.2012	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/06/332/001-012	6.3.2012

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
8.3.2012	Zulvac 1+8 Bovis	—	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/12/139/001-003	Zawiesina do wstrzykiwań	QI02AA08	12.3.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

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

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 marzec 2012 do 31 marzec 2012*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)**(2012/C 124/02)***— Odmowa zmiany krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
6.3.2012	Norditropin SimpleXx, Norditropin NordiFlex, Norditropin FlexPro and ass. names	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	7.3.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wiedeń Austria	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wiedeń Austria	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wiedeń Austria	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wiedeń Austria	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wiedeń Austria	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wiedeń Austria	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wiedeń Austria	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wiedeń Austria	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wiedeń Austria	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruksela Belgia	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruksela Belgia	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruksela Belgia	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruksela Belgia	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruksela Belgia	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruksela Belgia	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruksela Belgia	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruksela Belgia	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Bruksela Belgia	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Bułgaria	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Cypr	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SIMPLEXx ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Cypr	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SIMPLEXx ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Cypr	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SIMPLEXx ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Cypr	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FLEXPPO ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Cypr	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FLEXPPO ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Cypr	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FLEXPPO ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Republika Czeska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Republika Czeska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Republika Czeska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Republika Czeska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Republika Czeska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Dania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Dania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Dania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	podanie podskórne
Dania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	podanie podskórne
Dania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	podanie podskórne
Dania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	podanie podskórne
Dania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	podanie podskórne
Dania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	podanie podskórne
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Finlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Francja	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francja	NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Francja	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francja	NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Francja	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francja	NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml, solution injectable	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francja	NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Francja	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francja	NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Francja	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francja	NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Francja	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francja	NORDITROPINE FLEXPPO 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Francja	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francja	NORDITROPINE FLEXPPO 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Francja	Novo Nordisk, Coeur Défense – 100, avenue du Général de Gaulle – 92400 Courbevoie Francja	NORDITROPINE FLEXPPO 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Niemcy	Norditropin Simplexx 5 mg/1,5 ml Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Niemcy	Norditropin Simplexx 10 mg/1,5 ml Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Niemcy	Norditropin Simplexx 15 mg/1,5 ml Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Niemcy	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Niemcy	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Niemcy	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Niemcy	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Niemcy	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz Niemcy	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Grecja	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Ateny Grecja	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml wkład	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Grecja	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Ateny Grecja	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml wkład	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Grecja	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Ateny Grecja	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml wkład	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Ateny Grecja	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Grecja	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Ateny Grecja	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Grecja	Novo Nordisk Hellas Ltd. A. Panagouli 80 & Aghias Triados 65. 153 43 Aghia Paraskevi, Ateny Grecja	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Węgry	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SimpleXx 5 mg/1,5 ml oldatos injekció	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Węgry	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SimpleXx 10 mg/1,5 ml oldatos injekció	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Węgry	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SimpleXx 15 mg/1,5 ml oldatos injekció	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Węgry	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FlexPro 5 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań (we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym)	podanie podskórne
Węgry	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FlexPro 10 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań (we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym)	podanie podskórne
Węgry	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FlexPro 15 mg/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań (we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym)	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Irlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Irlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Irlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Irlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Irlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Irlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Irlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Irlandia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml, roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SIMPLEXX	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Włochy	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SIMPLEXX	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Włochy	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SIMPLEXX	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Włochy	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN NORDIFLEX	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	podanie podskórne
Włochy	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN NORDIFLEX	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	podanie podskórne
Włochy	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN NORDIFLEX	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	podanie podskórne
Włochy	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FLEXPPO	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Włochy	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FLEXPPO	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Włochy	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FLEXPPO	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Litwa	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Litwa	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Litwa	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruksela Belgia	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruksela Belgia	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruksela Belgia	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruksela Belgia	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruksela Belgia	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruksela Belgia	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Malta	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Holandia	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań (oplossing voor injectie)	podanie podskórne
Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Holandia	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań (oplossing voor injectie)	podanie podskórne
Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Holandia	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań (oplossing voor injectie)	podanie podskórne
Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Holandia	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (oplossing voor injectie in een voorgevulde)	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Holandia	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (oplossing voor injectie in een voorgevulde)	podanie podskórne
Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Holandia	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (oplossing voor injectie in een voorgevulde)	podanie podskórne
Polska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Polska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Polska	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Portugalia	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte – Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos Portugalia	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	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	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Portugalia	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	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Portugalia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Rumunia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Rumunia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Rumunia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Rumunia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Słowacja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Słowacja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Słowacja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Słowenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml roztopina za injiciranje v inekcijskem vložku	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Słowenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml roztopina za injiciranje v inekcijskem vložku	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Słowenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml roztopina za injiciranje v inekcijskem vložku	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Słowenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml roztopina za injiciranje v napolnjenem inekcijskem peresniku	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Słowenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml roztopina za injiciranje v napolnjenem inekcijskem peresniku	10 mg/1,5ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym	podanie podskórne
Hiszpania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SIMPLEXx 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Hiszpania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SIMPLEXx 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Hiszpania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN SIMPLEXx 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Hiszpania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Hiszpania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Hiszpania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Hiszpania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Hiszpania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FLEXPPO 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napęnliony	podanie podskórne
Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napęnliony	podanie podskórne
Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napęnliony	podanie podskórne
Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Somatropin Novo Nordisk	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napęnliony	podanie podskórne
Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Somatropin Novo Nordisk	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napęnliony	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Dania	Somatropin Novo Nordisk	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań, wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony	podanie podskórne
Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Wielka Brytania	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Wielka Brytania	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Wielka Brytania	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Wielka Brytania	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Wielka Brytania	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Wielka Brytania	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Wielka Brytania	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Wielka Brytania	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne
Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT Wielka Brytania	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	podanie podskórne

CENY PRENUMERATY w 2012 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 310 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	840 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

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

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL