

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 oktober 2014 t.o.m. 31 oktober 2014

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EC⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EC⁽²⁾)
(2014/C 428/02)

Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
30.10.2014	Bromocriptine	Se bilaga I	Se bilaga I	Se bilaga I	3.11.2014

⁽¹⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

Lista namn, läkemedelsform, styrka, administrationssätt, innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat i EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
Österrike	Meda Pharma GmbH Guglgasse 15/II. Stock 1110 Wien Austria	Parlodel 2,5 mg – Tabletten	2,5 mg	tablett	oral användning
Belgien	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel	2,5 mg	tablett	oral användning
Belgien	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel 5 mg	5 mg	kapsel, hård	oral användning
Belgien	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel 10 mg	10 mg	kapsel, hård	oral användning
Bulgarien	Sopharma AD 16 "Iliensko shose" Str. Sofia 1220 Bulgaria	Bromocriptine Sopharma	2,5 mg	tablett	oral användning
Bulgarien	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafion Str. Limassol 3505 Cyprus	Medocriptine	2,5 mg	tablett	oral användning

Medlemsstat i EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
Kroatien	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120/V Zagreb 10 000 Croatia	Bromergon 2,5 mg tablete	2,5 mg	tablett	oral användning
Cypern	Codal Synto Ltd 33 Theklas Lysioti street Dorothea Building, 6th floor Lemesos 3508 Cyprus	Pirodal	2,5 mg	tablett	oral användning
Cypern	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate Lemesos 3508 Cyprus	Brameston	2,5 mg	tablett	oral användning
Cypern	Medochemie Ltd Constantinoupoles 1-10 Street Lemesos 3501 Cyprus	Medocriptine	2,5 mg	tablett	oral användning
Tjeckien	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	Parlodel	2,5 mg	tablett	oral användning
Tjeckien	Medochemie Ltd. Constantinoupoles Str. 1_10 3011 Limassol – Tsiflikoudia Cyprus	Medocriptine	2,5 mg	tablett	oral användning
Danmark	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodel	10 mg	kapsel, hård	oral användning
Danmark	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodel	5 mg	kapsel, hård	oral användning
Danmark	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodel	2,5 mg	tablett	oral användning

Medlemsstat i EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
Estland	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapest Hungary	BROMOCRIPTIN-RICHTER	2,5 mg	tablett	oral användning
Finland	Meda Oy Vaisialantie 4 02130 Espoo Finland	PARLODEL	2,5 mg	tablett	oral användning
Frankrike	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	PARLODEL 2,5 mg inhibi- tion de la lactation	2,5 mg	tablett	oral användning
Frankrike	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	BROMOCRIPTINE ZENTIVA 2,5 mg INHIBITION DE LA LACTATION	2,5 mg	tablett	oral användning
Tyskland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Bromocriptin AbZ 2,5 mg	2,5 mg	tablett	oral användning
Tyskland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Bromocriptin beta 2,5	2,5 mg	tablett	oral användning
Tyskland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	bromocriptin-ct 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	tablett	oral användning
Tyskland	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Bromocriptin HEXAL 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	tablett	oral användning
Tyskland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Pravidel 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	tablett	oral användning

Medlemsstat i EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Bromocriptin-ratiopharm 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	tablett	oral användning
Grekland	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanas Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodel	2,5 mg	tablett	oral användning
Grekland	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanas Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodel	5 mg	kapsel, hård	oral användning
Grekland	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanas Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodel	10 mg	kapsel, hård	oral användning
Ungern	Gedeon Richter Plc Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tableta	2,5 mg	tablett	oral användning
Irland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Parlodel 2,5 mg Tablets	2,5 mg	tablett	oral användning
Irland	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Parlodel 5 mg Hard Capsules.	5 mg	kapsel, hård	oral användning
Litauen	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapest Hungary	BROMOCRIPTIN-RICHTER	2,5 mg	tablett	oral användning

Medlemsstat i EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
Luxemburg	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 61352 Bad Homburg Germany	Pravidel	2,5 mg	tablett	oral användning
Norge	Meda AS Askerveien 61 Postboks 194 1371 Asker Norway	Parlodel	2,5 mg	tablett	oral användning
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Tyrol Austria	Bromergon	2,5 mg	tablett	oral användning
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Bromocorn	2,5 mg	tablett	oral användning
Polen	Meda Aktiebolag Pipers vag 2 170 09 Solna Box 906 Sweden	Parlodel	2,5 mg	tablett	oral användning
Portugal	Meda Pharma – Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	5 mg	kapsel	oral användning
Portugal	Meda Pharma – Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	10 mg	kapsel	oral användning
Portugal	Meda Pharma – Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	2,5 mg	tablett	oral användning

Medlemsstat i EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Bromocriptina Generis 2,5 mg comprimidos	2,5 mg	tablett	oral användning
Rumänien	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	BROMOCRIPTIN	2,5 mg	dragerad tablett	oral användning
Slovakien	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 100 00 Praha 10 Czech Republic	Parlodel	2,5 mg	tablett	oral användning
Slovakien	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. 3011 Limassol Cyprus	MEDOCRIPTINE 2,5 mg	2,5 mg	tablett	oral användning
Slovenien	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Bromergon 2,5 mg tablete	2,5 mg	tablett	oral användning
Spanien	MEDA PHARMA, S.A.U. Avda. Castilla 2 Edificio Berlín 2ª planta Parque Empresarial San Fernando 28830 San Fernando de Henares Madrid Spain	Parlodel 2,5 mg comprimidos	2,5 mg	tablett	oral användning
Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	2,5 mg	tablett	oral användning
Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	10 mg	kapsel, hård	oral användning

Medlemsstat i EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	5 mg	kapsel, hård	oral användning
Nederländerna	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 10 mg capsules	10 mg	kapsel, hård	oral användning
Nederländerna	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 2,5 mg	2,5 mg	tablett	oral användning
Nederländerna	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 5 mg capsules	5 mg	kapsel, hård	oral användning
Storbritannien	Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Teva UK Bromocriptine Tablets	2,5 mg	tablett	oral användning
Storbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 1 mg Tablets	1 mg	tablett	oral användning
Storbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 2,5 mg Tablets	2,5 mg	tablett	oral användning

Medlemsstat i EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
Storbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 5 mg Tablets	5 mg	kapsel	oral användning
Storbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 10 mg Tablets	10 mg	kapsel	oral användning
Storbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Bromocriptine 1 mg Tablets	1 mg	tablett	oral användning
Storbritannien	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Bromocriptine 2,5 mg Tablets	2,5 mg	tablett	oral användning