

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 lipiec 2010 do 31 sierpień 2010**

*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE <sup>(2)</sup>)*

(2010/C 295/02)

**— Wydanie, utrzymanie lub zmiana 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
16.8.2010	Porcilis M Hyo and associated names	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	17.8.2010
16.8.2010	Porcilis PRRS and associated names	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	17.8.2010
7.7.2010	Levact and associated names	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	9.7.2010
26.8.2010	Valproic acid/valproate	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	30.8.2010
1.7.2010	Gadolinium	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	5.7.2010
13.7.2010	Valtrex and associated names	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	16.7.2010
27.7.2010	Famvir and associated names	Zob. Załącznik VII	Zob. Załącznik VII	28.7.2010
7.7.2010	Vascace	Zob. Załącznik VIII	Zob. Załącznik VIII	8.7.2010
13.7.2010	Atacand and associated names	Zob. Załącznik IX	Zob. Załącznik IX	16.7.2010
1.7.2010	Sortis	Zob. Załącznik X	Zob. Załącznik X	6.7.2010
1.7.2010	Quinolones and Fluoroquinolones	Zob. Załącznik XI	Zob. Załącznik XI	6.7.2010
26.8.2010	Seroquel XR and associated names	Zob. Załącznik XII	Zob. Załącznik XII	30.8.2010
27.7.2010	Tiamutin premix and associated names	Zob. Załącznik XIII	Zob. Załącznik XIII	28.7.2010
5.7.2010	Daxas	Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	7.7.2010
27.7.2010	Leflunomide medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg, Deutschland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	29.7.2010
27.7.2010	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	28.7.2010
1.7.2010	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V., Taurusavenue 19-21, 2132 LS HOOFFDORP, Nederland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	9.7.2010

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
1.7.2010	Silapo	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	5.7.2010
5.7.2010	Thelin	Encysive (UK) Limited, Alder Castle House, 10 Noble Street, London EC2V 7QJ, United Kingdom	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	7.7.2010

— **Odmowa wydania 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
22.7.2010	Ciclosporin IDL	Zob. Załącznik XIV	Zob. Załącznik XIV	29.7.2010

— **Zawieszenie 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
22.7.2010	Ciclosporin IDL	Zob. Załącznik XIV	Zob. Załącznik XIV	29.7.2010
6.8.2010	Sibutramine	Zob. Załącznik XV	Zob. Załącznik XV	10.8.2010
22.7.2010	Tildren	Zob. Załącznik XVI	Zob. Załącznik XVI	23.7.2010

— **Unieważnienie 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
27.7.2010	Bufexamac	Zob. Załącznik XVII	Zob. Załącznik XVII	29.7.2010

ANEKS I

LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, OKRES KARENCCI, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W KRAJACH CZŁONKOWSKICH

Kraj członkowski/ EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Wskazania	Okres karencji
Austria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	PORCILIS M HYO	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Belgia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Cypr	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M. HYO	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Republika Czeska	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M HYO	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Dania	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Estonia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Finlandia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni

Kraj członkowski/ EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Wskazania	Okres karencji
Francja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS Mhyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Grecja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M.Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Węgry	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Irlandia	Intervet Ireland Limited, Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis M Hyo, suspension for injection	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Włochy	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porsilis M-HYO	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Łotwa	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Litwa	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni

Kraj członkowski/ EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Wskazania	Okres karencji
Luksemburg	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M. Hyo, suspension injectable	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Malta	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Norwegia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Polska	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Portugalia	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735-557 Agualva-Cacém Portugal	Porcilis M hyo, suspensão para injeção	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Słowacja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcillis M.Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Słowenia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni

Kraj członkowski/ EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Wskazania	Okres karencji
Hiszpania	POLIG. INDUSTRIAL EL MONTALVO, PARCELA 39 CARBAJOSA DE LA SAGRADA 37188 SALAMANCA Spain	PORCILIS Mhyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Szwecja	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Holandia	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni
Zjednoczone Królestwo	Intervet International B.V. represented by Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Bucks MK7 7AJ	Porcilis M Hyo, suspension for injection	Inaktywowany koncentrat całych komórek <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> szczep 11: $\geq 7,0 \log_2$ miana Ab	Zawiesina do wstrzykiwań	Świnie (tuczniki)	Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia uszkodzeń płuc związanych z zakażeniem <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Zero dni

**LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA,  
OKRES KARENCJI, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W KRAJACH CZŁONKOWSKICH**

Kraj członkowski/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Wskazania	Okres karencji
Austria	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	Porcilis PRRS	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Belgia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Francja	INTERVET RUE OLIVIER DE SERRES ANGERS TECHNOPOLE 49071 BEAUCOUZE France	PORCILIS PRRS IM	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Grecja	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Irlandia	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IM	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Irlandia	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis PRRS IDAL	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni

Kraj członkowski/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Wskazania	Okres karencji
Włochy	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porsilis PRRS	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Luksemburg	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Portugalia	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Agualva-Cacém Portugal	PORCILIS PRRS	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Hiszpania	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	PORCILIS PRRS	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Holandia	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Porcilis PRRS	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni
Zjednoczone Królestwo	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes, Bucks MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS	żywy atenuowany Wirus PRRS szczep DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID <sub>50</sub> w dawce	Liofilizat I rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Świnie	Czynne uodpornianie klinicznie zdrowych świń w środowisku skażonym wirusem PRRS, w celu redukcji wiremii wywołanej zakażeniem europejskimi szczepami wirusa PRRS	Zero dni



ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTACI)FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Levact 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Belgia	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Levact	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Dania	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Ribomustin	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Finlandia	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Ribomustin	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Francja	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Levact	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Niemcy	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Levact	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Irlandia	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Levact	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Włochy	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Ribomustin	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji on	Do stosowania dożylnego

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Levact	2,5 mg/ml	P Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Norwegia	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Levact	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Polska	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Levact	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Hiszpania	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Levact	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego
Wielka Brytania	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Niemcy	Ribomustin	2,5 mg/ml	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	Do stosowania dożylnego

## ANEKS IV

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODAWANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH  
POSIADAJĄCYCH POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W KRAJACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	Convulex 150 mg- Kapseln	150 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Austria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	Convulex200 mg - Kapseln	200 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Austria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	Convulex 300 mg - Kapseln	300 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Austria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	Convulex 300 mg - Filmtabletten	300 mg	tabletki powlekane	Doustna
Austria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	Convulex 500 mg- Kapseln	500 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Austria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	Convulex 50 mg/ml - Sirupfür Kinder	50 mg/ml	syrop	Doustna
Austria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	Convulex 300 mg/ml - Lösung zum Einnehmen	300 mg/ml	roztwór doustny	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	Convulex 300 mg - Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Austria	Gerot Pharmazeutika G.m.b.H Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	Convulex 500 mg - Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 ViennaDC, A-1220 Wien Austria	Depakine chrono retard 300 mg - Filmtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 ViennaDC, A-1220 Wien Austria	Depakine chrono retard 500 mg - Filmtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 ViennaDC, A-1220 Wien Austria	Depakine Chronosphere 500-1 000 mg/Dosis - Retardgranulat	500 -1000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 ViennaDC, A-1220 Wien Austria	Depakine Chronosphere 50-200 mg/Dosis - Retardgranulat	50 - 200 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 ViennaDC, A-1220 Wien Austria	Depakine Chronosphere 50-350 mg/Dosis - Retardgranulat	50 -350 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 ViennaDC, A-1220 Wien Austria	Depakine Chronosphere 100 mg - Retardgranulat in Beuteln	100 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 ViennaDC, A-1220 Wien Austria	Depakine Chronosphere 1 000 mg - Retardgranulat in Beuteln	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Austria	Depakine Chronosphere 250 mg - Retardgranulat in Beuteln	250 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Austria	Depakine Chronosphere 50 mg - Retardgranulat in Beuteln	50 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Austria	Depakine Chronosphere 500 mg - Retardgranulat in Beuteln	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Austria	Depakine Chronosphere 750 mg - Retardgranulat in Beuteln	750 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Austria	Depakine 300 mg - Filmtabletten	300 mg	tabletki powlekane	Doustna
Austria	Sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Str. 10 Vienna DC, A-1220 Wien Austria	Depakine 300 mg/ml - Tropfen	300 mg/ml	krople doustne, roztwór	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien Austria	Natriumvalproat „ratiopharm” retard 300 mg - Filmtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 A-1140 Wien Austria	Natriumvalproat „ratiopharm” retard 500 mg - Filmtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Austria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Natriumvalproat G.L. 300 mg - Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Austria	G. L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 8502 Lannach Austria	Natriumvalproat G.L. 500 mg - Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Belgia	NYCOMED BELGIUM N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	CONVULEX	50 mg/ml	syrop	Doustna
Belgia	NYCOMED BELGIUM N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	CONVULEX 300	300 mg	kapułka dojelitowa, twarda	Doustna
Belgia	NYCOMED BELGIUM N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	CONVULEX 500	500 mg	kapułka dojelitowa, twarda	Doustna
Belgia	NYCOMED BELGIUM N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgia	CONVULEX-150	150 mg	kapułka dojelitowa, twarda	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAKINE	300 mg/ml	krople doustne, roztwór	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAKINE 300 MG/5 ML	300 mg/5 ml	syrop	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAKINE CHRONO 300	200,00 mg / 87,00 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAKINE CHRONO 500	333,00 mg /145,00 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAKINE CHRONO MICROGRANULES 0,33G/G	220,00 mg/g /96,00 mg/g	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAKINE ENTERIC 150	150 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAKINE ENTERIC 300	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAKINE ENTERIC 500	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAKOTE 250	269,10 mg	tabletki dojelitowe	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAKOTE 500	538,20 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	DEPAMIDE	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Belgia	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Laken Belgia	VALPROATE RETARD EG 300 MG	200,00 mg / 87,00 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna
Belgia	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Laken Belgia	VALPROATE RETARD EG 500 MG	333,00 mg /145,00 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna
Belgia	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgia	VALPROATE RETARD MYLAN 300 MG	300 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna
Belgia	MYLAN BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgia	VALPROATE RETARD MYLAN 500 MG	500 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna
Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgia	VALPROATE SANDOZ 300 MG	199,80 mg / 87,00 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna
Belgia	SANDOZ N.V. Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgia	VALPROATE SANDOZ 500 MG	333,00 mg /145,00 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	VALPROIM CHRONO 300	200,00 mg / 87,00 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	VALPROIM CHRONO 500	333,00 mg /145,00 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	VALPROIM LA 300	300,00 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIUM N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgia	VALPROIM LA 500	500,00 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Belgia	Kristina De Turck KDT Consulting Chaussée de Ninove 2 1540 Herne Belgia	VALPROSTAT 300 MG	199,80 mg / 87,00 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna
Belgia	Kristina De Turck KDT Consulting Chaussée de Ninove 2 1540 Herne Belgia	VALPROSTAT 500 MG	333,00 mg /145,00 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna
Bułgaria	AWD. pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Niemcy	Convulsofin	333 mg	tabletki	Doustna
Bułgaria	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria	Convulex chrono	500 mg	tabletki o przedłużonym uwanianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Convulex chrono	300 mg	tabletki o przedłużonym uwolnieniu	Doustna
Bułgaria	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Convulex	500 mg	kapsułka dojelitowa	Doustna
Bułgaria	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Convulex	150 mg	kapsułka dojelitowa	Doustna
Bułgaria	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Convulex	300 mg	kapsułka dojelitowa	Doustna
Bułgaria	G.L.Pharma GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Convulex	50 mg/ml	syrop	Doustna
Bułgaria	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine Chrono	300 mg	tabletki o przedłużonym uwolnieniu	Doustna
Bułgaria	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine Chrono	500 mg	tabletki o przedłużonym uwolnieniu	Doustna
Bułgaria	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine	5,764 g/100 ml	syrop	Doustna
Bułgaria	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, България	Depakine	200 mg	tabletki dojelitowe	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, Bulgaria	Depakine	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Bułgaria	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, Bulgaria	Depakine chronosphere	250 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Bułgaria	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, Bulgaria	Depakine chronosphere	100 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Bułgaria	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, Bulgaria	Depakine chronosphere	1 000 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Bułgaria	Санофи-Авентис България ЕООД бул. Ал. Стамболийски 103, офис сграда София Тауър ет.8, София 1303, Bulgaria	Depakine chronosphere	500 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Cypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Cypr	DEPAKINE CHRONO	500 mg	tabletki	Doustna
Cypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Cypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	50 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Cypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Cypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Cypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Cypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Cypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	500 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Cypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Cypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	750 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Cypr	Sanofi-Aventis Cyprus Ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Cypr	DEPAKINE CHRONOSPHERE	1 000 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Cypr	Remedica Ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cypr	PETILIN	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Cypr	Remedica Ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cypr	PETILIN	200 mg/5 ml	syrop	Doustna
Republika Czeska	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor 300 mg	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Czeska	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Czeska	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	DEPAKINE	5,764 /100 ml	syrop	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	CONVULEX300 mg / ml	300 mg / 1 ml of drops	krople doustne, roztwór	Doustna
Republika Czeska	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	CONVULEX	50 mg/ml	syrop	Doustna
Republika Czeska	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	CONVULEX CR 300 mg	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Czeska	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	CONVULEX CR 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Czeska	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	CONVULEX150	150 mg	kapsułka, miękka	Doustna
Republika Czeska	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	CONVULEX300	300 mg	kapsułka, miękka	Doustna
Republika Czeska	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	CONVULEX500	500 mg	kapsułka, miękka	Doustna
Republika Czeska	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	DEPAKINE CHRONO 500 mg sécable	500 mg (333 mg/145 mg)	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Republika Czeska	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	DEPAKINE CHRONO 300 mg sécable	300 mg (199,8 mg/ 87 mg)	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril 150	150 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Republika Czeska	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril 300	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Republika Czeska	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril 600	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Republika Czeska	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril long 150 mg	150 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustna
Republika Czeska	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril long 300 mg	300 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustna
Republika Czeska	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril long 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Czeska	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Czeska	SANDOZ GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Valproat Chrono Sandoz 300 mg	300 mg (200 mg/87 mg)	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Czeska	SANDOZ GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Valproat Chrono Sandoz 500 mg	500 mg (333 mg/145 mg)	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	sanofi-aventis, s.r.o. Hadovka Office Park Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 MG	500 mg (333,30 mg/145,14 mg)	Granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Republika Czeska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Niemcy	Valproat-ratiopharm Chrono 300 mg	300 mg (200 mg/87 mg)	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Czeska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Niemcy	Valproat-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg (333 mg/145 mg)	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dania	Deprakine	100 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Dania	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dania	Deprakine	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Dania	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dania	Deprakine	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Dania	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dania	Deprakine	200 mg/ml	oral drops	Doustna
Dania	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dania	Deprakine	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Dania	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dania	Deprakine Retard	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Dania	Deprakine Retard	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Dania	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Dania	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Dania	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Dania	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Long	150 mg	kapułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Long	300 mg	kapułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Long	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Long	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jaeger 214 DE-22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Retard	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dania	Valproat „Hexal”	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre Dania	Valproat „Hexal”	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dania	Valproat „Sandoz”	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Dania	Valproat „Sandoz”	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Delepsine	300 mg	tabletki	Doustna
Dania	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Delepsine	100 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Dania	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Delepsine	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Dania	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Delepsine	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Dania	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Delepsine	200 mg/ml	krople doustne, roztwór	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Delepsine Retard	300 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Delepsine Retard	500 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Dania	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Delepsine	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Estonia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finlandia	ABSENER	500 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Estonia	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finlandia	ABSENER	300 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Estonia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	50 mg/ml	syrop	Doustna
Estonia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX 150 MG	150 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Estonia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX 300 MG	300 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX 300 MG/ML	300 mg/ml	krople doustne, roztwór	Doustna
Estonia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH, Arnethgasse 3 A-1160 Wien, Austria	CONVULEX 500 MG	500 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Estonia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX RETARD 300 MG	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Estonia	GEROT PHARMAZEUTIKA GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX RETARD 500 MG	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	DEPAKINE	50 mg/1 ml	syrop	Doustna
Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	DEPAKINE CHRONO 300 mg	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	DEPAKINE CHRONOSPHERE	500 mg	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Estonia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL 150	150 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Estonia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL 300	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Estonia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL 600	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Estonia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG 1 000 MG	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Estonia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG 150 MG	150 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	Doustna
Estonia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg, Niemcy	ORFIRIL LONG 300 MG	300 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	Doustna
Estonia	Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG 500 MG	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Estonia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL SAFT	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Niemcy	PRODEPA	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Estonia	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	VALPROATE SODIUM SANDOZ 300 MG	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Estonia	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	VALPROATE SODIUM SANDOZ 500 MG	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	100 mg/dose	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	1 000 mg/dose	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	250 mg/dose	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	500 mg/dose	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	100 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 B.O. Box 22 FI-00351 Helsinki Finlandia	DEPRAKINE	200 mg/ml	kaple doustne, roztwór	Doustna
Finlandia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlandia	ABSENER	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlandia	ABSENER	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlandia	ABSENER	100 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Finlandia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlandia	ABSENER	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Finlandia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlandia	ABSENER	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Finlandia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlandia	ABSENER	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Finlandia	Orion Oyj Orionintie 1 B.O. Box 65 FI-02201 Espoo Finlandia	ABSENER	200 mg/ml	kaple doustne, roztwór	Doustna
Finlandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	150 mg	kapułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustna
Finlandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	300 mg	kapułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustna
Finlandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	1 000 mg/ doza	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	NATRIUMVALPRO-AATTI LONG DESITIN	500 mg/ dose	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Finlandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG	150 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustna
Finlandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG	300 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustna
Finlandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ Dania	VALPROAT SANDOZ	300 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Finlandia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SØ Dania	VALPROAT SANDOZ	500 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE	200 mg	tabletko dojelitowa	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE	200 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE CHRONO	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE	57,64 mg/ml	syrop	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAMIDE	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKOTE	125 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKOTE	250 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKOTE	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Francja	VENIPHARM 4, BUREAUX DE LA COLLINE 92213 SAINT-CLOUD Francja	IMASLAV LP	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	MICROPAKINE LP	100 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	MICROPAKINE LP	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	MICROPAKINE LP	250 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	MICROPAKINE LP	50 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	MICROPAKINE LP	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	MICROPAKINE LP	750 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	MICROPAKINE LP	0,33 g/g	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	ALTER 3, avenue de la Baltique 91140 Villebon Sur Yvette Francja	VALPROATE DE SODIUM ALTER L.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francja	VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Francja	VALPROATE DE SODIUM BIOGARAN L.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret FRANCJA	VALPROATE DE SODIUM GNR LP	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet” - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francja	VALPROATE DE SODIUM EG L.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM,	200 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM DAKOTA PHARM,	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francja	VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francja	VALPROATE DE SODIUM QUALIMED L.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Niemcy	VALPROATE DE SODIUM RATIOPHARM L.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Francja	VALPROATE DE SODIUM RPGL.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francja	VALPROATE DE SODIUM SANDOZ L.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	TEVA CLASSICS Le Palatin 1 92936 Paris la Défense Cedex Francja	VALPROATE DE SODIUM TEVA L.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	20 %	roztwór doustny	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	200 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM WINTHROP L.P.	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	100 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	250 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	50 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE DELALANDE L.P.	750 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	100 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	250 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	50 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	VALPROATE DE SODIUM-ACIDE VALPROIQUE SANOFI-SYNTHÉ- LABO FRANCE L.P.	750 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Niemcy	CONVULEX 150	150 mg	kapsułka dojelitowa	Doustna
Niemcy	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Niemcy	Convulex 300	300 mg	kapsułka dojelitowa	Doustna
Niemcy	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Niemcy	Convulex 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Niemcy	Convulex 500	500 mg	kapsułka dojelitowa	Doustna
Niemcy	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Niemcy	Convulex 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Lundbeck GmbH Postfach 900662 D-21046 Hamburg Niemcy	Convulex Tropflösung	300 mg	roztwór doustny	Doustna
Niemcy	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Niemcy	Convulsofin Tabletten	500 mg	tabletko	Doustna
Niemcy	Steiner & Co. Ostpreussendamm 72-74 D-12207 Berlin Niemcy	Convulsofin-Tropfen	30 g	krople doustne, roztwór	Doustna
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl 150 mg	150 mg	tabletko dojelitowa	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl 300 mg	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl 500 mg	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl chrono 300 mg	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl chrono 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl Chronosphere 100 mg Retardgranulat	100 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl Chronosphere 1 000 mg Retardgranulat	1 000,6 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl Chronosphere 250 mg Retardgranulat	250 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl Chronosphere 50 mg Retardgranulat	50 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl Chronosphere 500 mg Retardgranulat	500,3 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl Chronosphere 750 mg Retardgranulat	750 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ergenyl Lösung	300 mg	roztwór doustny	Doustna
Niemcy	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Niemcy	espa-valept 150 mg	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Niemcy	espa-valept 300 mg retard	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Niemcy	espa-valept 300 mg	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Niemcy	espa-valept 500 mg retard	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	esparma GmbH Seepark 7 D-39116 Magdeburg Niemcy	espa-valept 600 mg	600 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Niemcy	Leptilan 150 mg	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Niemcy	Leptilan 300 mg	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Dolorgiet GmbH & Co. Postfach 1252 D-53730 St.Augustin Niemcy	Leptilan 600 mg	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Natriumvalproat Desitin retard 1 000 mg	1 000 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Natriumvalproat Desitin retard 150 mg	150 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Natriumvalproat Desitin retard 300 mg	300 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Natriumvalproat Desitin retard 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Orfiril 150	150 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Orfiril 200 mg	200 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Orfiril 300	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Orfiril 500 mg	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Orfiril 600	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Orfiril long 150 mg	150 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Orfiril long 300 mg	300 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Orfiril long 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Orfiril Saft	60 mg	roztwór doustny	Doustna
Niemcy	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Niemcy	Valberg PR 300 mg	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Niemcy	Valberg PR 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Niemcy	Valdia PR 300 mg	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Niemcy	Valdia PR 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Niemcy	Valhel PR 300 mg	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Niemcy	Valhel PR 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	ALIUD PHARMA GmbH Postfach 1380 D-89146 Laichingen Niemcy	Valpro AL 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	ALIUD PHARMA GmbH Postfach 1380 D-89146 Laichingen Niemcy	Valpro AL 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Niemcy	Valpro beta	300 mg	roztwór doustny	Doustna
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Niemcy	Valpro beta 150	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Niemcy	Valpro beta 300	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Niemcy	Valpro beta 600	600 mg	tabletki dojelitowa	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Niemcy	Valpro beta chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Niemcy	Valpro beta chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach720 D-27457 Cuxhaven Niemcy	Valpro TAD 150 mg	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach720 D-27457 Cuxhaven Niemcy	Valpro TAD 300 mg	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach720 D-27457 Cuxhaven Niemcy	Valpro TAD 600 mg	600 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach720 D-27457 Cuxhaven Niemcy	Valpro TAD chrono 300 mg	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach720 D-27457 Cuxhaven Niemcy	Valpro TAD chrono 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	TAD Pharma GmbH Postfach720 D-27457 Cuxhaven Niemcy	Valpro TAD Lösung	300 mg	roztwór doustny	Doustna
Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Niemcy	Valproat AbZ 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Niemcy	Valproat AbZ 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Niemcy	Valproat AWD 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	AWD.pharma GmbH & Co. KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Niemcy	Valproat AWD 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Valproat chrono Desitin 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg Niemcy	Valproat chrono Desitin 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Niemcy	Valproat Chrono Winthrop 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Niemcy	Valproat Chrono Winthrop 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Niemcy	Valproat chrono-CT 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Niemcy	Valproat chrono-CT 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Niemcy	Valproat Heumann chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Niemcy	Valproat Heumann chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	HEXAL AG Postfach1263 D-83602 Holzkirchen Niemcy	Valproat HEXAL 150 mg Filmtabletten	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	HEXAL AG Postfach1263 D-83602 Holzkirchen Niemcy	Valproat HEXAL 300 mg Filmtabletten	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	HEXAL AG Postfach1263 D-83602 Holzkirchen Niemcy	Valproat HEXAL 300 mg/ml Lösung	300 mg	roztwór doustny	Doustna
Niemcy	HEXAL AG Postfach1263 D-83602 Holzkirchen Niemcy	Valproat HEXAL 600 mg Filmtabletten	600 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	HEXAL AG Postfach1263 D-83602 Holzkirchen Niemcy	Valproat HEXAL chrono 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	HEXAL AG Postfach1263 D-83602 Holzkirchen Niemcy	Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Orion Corporation PostfachP.O. Box 65 FIN-02101 ESPOO Finlandia	Valproat Orion 300 mg Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Orion Corporation Postfach P.O. Box 65 FIN-02101 ESPOO Finlandia	Valproat Orion 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Valproat Sandoz 150 mg magensaftresistente Filmtabletten	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Valproat Sandoz 300 mg magensaftresistente Filmtabletten	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Valproat Sandoz 600 mg magensaftresistente Filmtabletten	600 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Niemcy	Valproat STADA 300 mg retard	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel Niemcy	Valproat STADA 500 mg retard	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Niemcy	Valproat Win 300 mg Retardtabletten	200 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Winthrop Arzneimittel GmbH Potsdamer Str. 8 10785 Berlin Niemcy	Valproat Win 500 mg Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Niemcy	Valproat-CT 150 mg Filmtabletten	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Niemcy	Valproat-CT 300 mg Filmtabletten	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin Niemcy	Valproat-CT 600 mg Filmtabletten	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Niemcy	Valproat-neuraxpharm	300 mg	roztwór doustny	Doustna
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Niemcy	Valproat-neuraxpharm 150	150 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Niemcy	Valproat-neuraxpharm 300	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Niemcy	Valproat-neuraxpharm 600	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Niemcy	Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	neuraxpharm Arzneimittel GmbH u. Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld Niemcy	Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Niemcy	Valproat-RPh 150 mg	150 mg	tabletki dojelitowe	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Niemcy	Valproat-RPh 300 mg	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Niemcy	Valproat-RPh 600 mg	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Dr. Lach Pharma Consulting Bahnhofstr. 6 D-79359 Riegel Niemcy	Valproat-RPh Lösung	300 mg	roztwór doustny	Doustna
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Valproat-Sandoz 300 mg Retardtableten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Valproat-Sandoz 500 mg Retardtableten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	Mylan dura GmbH Postfach10 06 35 D-64206 Darmstadt Niemcy	valprodura 150 mg	150 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Mylan dura GmbH Postfach10 06 35 D-64206 Darmstadt Niemcy	valprodura 300 mg	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	Mylan dura GmbH Postfach10 06 35 D-64206 Darmstadt Niemcy	valprodura 600 mg	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Niemcy	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Niemcy	Valproinsäure Valeant 300	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Niemcy	Valproinsäure Valeant 300 Retard	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Niemcy	Valproinsäure Valeant 500 Retard	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Niemcy	Valproinsäure Valeant 600	600 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Niemcy	Valproinsäure-ratiopharm 150	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Niemcy	Valproinsäure-ratiopharm 300 Filmtabletten	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Niemcy	Valproinsäure-ratiopharm 600	600 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Niemcy	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Niemcy	Valproinsäure-ratiopharm chrono 300 Retardtabletten	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Niemcy	Valproinsäure-ratiopharm chrono 500 Retardtabletten	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Niemcy	ratiopharm GmbH D-89070 Ulm Niemcy	Valproinsäure-ratiopharm Lösung	300 mg	roztwór doustny	Doustna
Niemcy	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Niemcy	Valsil PR 300 mg	199,8 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Benzstr. 2 a D-63741 Aschaffenburg Niemcy	Valsil PR 500 mg	333 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674, Athens Grecja	DEPAKINE CHRONO	500 MG/TAB	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grecja	DEPAKINE CHRONO	300 MG/TAB	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grecja	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	50 MG/ SACHET	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grecja	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	100 MG/ SACHET	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grecja	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	250 MG/ SACHET	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grecja	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	500 MG/ SACHET	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grecja	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	750 MG/ SACHET	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348 Syggrou Avenue, Building A' Kallithea 17674 Athens Grecja	DEPAKINE CHRONO (SPHERE)	1 000 MG/ SACHET	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Węgry	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo P.O.Box 65, FI-02101 Espoo Finlandia	ABSENER	300 mg	tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Węgry	Orion Corporation Orionintie 1A, FI-02200 Espoo P.O.Box 65, FI-02101 Espoo Finlandia	ABSENER	500 mg	tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Węgry	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	150 mg	kapsułka, twarda	Doustna
Węgry	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	300 mg	kapsułka, twarda	Doustna
Węgry	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	300 mg	tabletki powlekane	Doustna
Węgry	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	500 mg	kapsułka, twarda	Doustna
Węgry	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	500 mg	tabletki powlekane	Doustna
Węgry	Gerot Pharmazeutica GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	43,38 mg / 1 ml	syrop	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Węgry	DEPAKINE CHRONO	300 mg	tabletki powlekane	Doustna
Węgry	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Węgry	DEPAKINE CHRONO	500 mg	tabletki powlekane	Doustna
Węgry	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Węgry	DEPAKINE CHRONOSPHERE	50 mg (14,51 mg/33,33 mg)	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Węgry	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Węgry	DEPAKINE CHRONOSPHERE	100 mg (29,03 mg/ 66,66 mg)	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Węgry	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Węgry	DEPAKINE CHRONOSPHERE	250 mg (72,61 mg/ 166,76 mg)	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Węgry	Sanofi-aventis Tó u. 1-5 HU-1045 Budapest Węgry	DEPAKINE	7,50g/150 ml	syrop	Doustna
Węgry	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Niemcy	ORFIRIL	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Węgry	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Niemcy	ORFIRIL	300 mg	tabletki powlekana	Doustna
Węgry	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 D-22335, Hamburg Niemcy	ORFIRIL	600 mg	tabletki powlekana	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norwegia	Depakine	200 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Islandia	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norwegia	Depakine	200 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Islandia	Sanofi-aventis Norge A/S Strandveien 15 1325 Lysaker Norwegia	Depakine	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Islandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Islandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Islandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Islandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	600 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Islandia	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Retard	300 mg	tablet	Doustna
Włochy	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Włochy	ORFILEPT	300 mg	kapułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Włochy	ORFILEPT	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Biofutura Pharma S.p.A. Via Pontina Km 30,400 00040 Pomezia - Roma Włochy	ORFILEPT	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Włochy	NAVALAC	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Włochy	NAVALAC	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Włochy	TOVAPROX	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Włochy	TOVAPROX	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Włochy	ACIDO VALPROICO SANDOZ	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA) Włochy	ACIDO VALPROICO SANDOZ	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKIN	200 mg	tabletki dojelitowa	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKIN	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKIN	200 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKIN CHRONO	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKIN CHRONO	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKIN	1 000 mg	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKIN	100 mg	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKIN	250 mg	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris	DEPAKIN	500 mg	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKIN	50 mg	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Sanofi-Aventis France S.A. 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKIN	750 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi/Bodio, 37B 20158 Milano Włochy	DEPAMIDE	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Włochy	DEPAMAG	200 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Włochy	DEPAMAG	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Włochy	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Włochy	DEPAMAG	100 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Włochy	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Niemcy	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Niemcy	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	EG Laboratori EuroGenerici S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Włochy	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	EG Laboratori EuroGenerici S.P.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Włochy	ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Włochy	SODIO VALPROATO WINTHROP	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Włochy	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Włochy	SODIO VALPROATO WINTHROP	200 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Włochy	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Włochy	SODIO VALPROATO WINTHROP	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Włochy	SODIO VALPROATO WINTHROP	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Włochy	Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l. Viale Luigi Bodio, 37b 20158 Milano Włochy	SODIO VALPROATO WINTHROP	200 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epi-Chrono PA 540/149/1	200 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epi-Chrono PA 540/149/2	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epi-Chrono PA 540/149/3	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Crushable PA 540/150/1	100 mg	tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Enteric PA 540/150/2	200 mg	tabletki powlekane dojelitowa	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Enteric PA 540/150/3	500 mg	tabletki powlekane dojelitowa	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Chronosphere PA 540/150/4	50 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Chronosphere PA 540/150/5	100 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Chronosphere PA 540/150/6	250 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Chronosphere PA 540/150/7	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Chronosphere PA 540/150/8	750 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Chronosphere PA 540/150/9	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Chrono PA 540/150/10	200 mg	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Chrono PA 540/150/11	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Chrono PA 540/150/12	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Intravenous PA 540/150/13	400 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do infuzji/wstrzykiwań	Dożylna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Liquid PA 540/150/14	200 mg/5 ml	roztwór doustny	Doustna
Irlandia	Sanofi-aventis Ireland Limited Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Epilim Syrup PA 540/150/15	200 mg/5 ml	syrop	Doustna
Łotwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Valproate sodium Sandoz 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Łotwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Valproate sodium Sandoz 500 mg prolonged-release tablets	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Łotwa	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel Niemcy	Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft	150 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Łotwa	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSTRIA	Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft	300 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSTRIA	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft	500 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Łotwa	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSTRIA	Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft	500 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Łotwa	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSTRIA	Convulex retard 300 mg prolonged release tablets	300 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Łotwa	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSTRIA	Convulex retard 500 mg prolonged release tablets	500 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Łotwa	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSTRIA	Convulex 50 mg/ ml syrup	50 mg/ml	syrop	Doustna
Łotwa	Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H Arnethgasse 3 AT-1160 Wien AUSTRIA	Convulex 300 mg/ml oral solution	300 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Łotwa	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Łotwa	Depakine Chrono 300 mg prolonged release tablets	300 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Łotwa	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Łotwa	Depakine Chrono 500 mg prolonged release tablets	500 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Łotwa	Sanofi-aventis Latvia SIA Kr. Valdemāra iela 33 - 8 LV - 1010 Riga Łotwa	Depakine 57,64 mg/ml syrup	57,64 mg/ml	syrop	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Orion Corporation Orionintie 1 FI - 02200 Espoo FINLANDIA	Absenor 500 mg prolonged release tablets	500 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Łotwa	Orion Corporation Orionintie 1 FI - 02200 Espoo FINLANDIA	Absenor 300 mg prolonged release tablets	300 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Litwa	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Convulex retard	500 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Litwa	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Convulex retard	300 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Litwa	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Convulex	50 mg/ml	syrop	Doustna
Litwa	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Convulex	300 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Litwa	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Convulex	150 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Litwa	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Convulex	300 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Litwa	Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnethgasse 3 A-1160 Vienna Austria	Convulex	500 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Litwa	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor	500 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Litwa	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litwa	Depakine	57,64 mg/ml	syrop	Doustna
Litwa	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litwa	Depakine Chronosphere	50 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Litwa	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litwa	Depakine Chronosphere	100 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Litwa	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litwa	Depakine Chronosphere	250 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Litwa	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litwa	Depakine Chronosphere	500 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Litwa	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litwa	Depakine Chronosphere	750 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Litwa	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litwa	Depakine Chronosphere	1 000 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Litwa	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litwa	Depakine Chrono	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	UAB „Sanofi Aventis” Lietuva A. Juozapaviciaus 6/2 LT-09310 Vilnius Litwa	Depakine Chronosphere	300 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Litwa	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Niemcy	Prodepa	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Litwa	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Valproate sodium Sandoz	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Litwa	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Valproate sodium Sandoz	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	DEPAKINE	30 %	roztwór	Doustna
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	DEPAKINE	6 %	syrop	Doustna
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	DEPAKINE CHRONO	300 mg	tabletki	Doustna
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	DEPAKINE CHRONO	500 mg	tabletki	Doustna
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	DEPAKINE ENTERIC	150 mg	tabletki	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	DEPAKINE ENTERIC	300 mg	tabletki	Doustna
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	DEPAKINE ENTERIC	500 mg	tabletki	Doustna
Luksemburg	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Luksemburg	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Luksemburg	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	250 mg/5 ml	syrop	Doustna
Luksemburg	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	300 mg	kapsułka	Doustna
Luksemburg	Gerot Pharmazeutika GmbH Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX	500 mg	kapsułka	Doustna
Luksemburg	Ratiopharm GmbH Arzneimittel Postfach 3380 D-89070 Ulm Niemcy	Valproinsäure-Ratiopharm	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Luksemburg	Ratiopharm GmbH Arzneimittel Postfach 3380 D-89070 Ulm Niemcy	Valproinsäure-Ratiopharm	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Luksemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Valproat-Hexal Chrono	300 mg	tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen Niemcy	Valproat-Hexal Chrono	500 mg	tabletki	Doustna
Luksemburg	Eurogenerics s.a. Esplanade Heysel B.22 B-1020 Bruxelles Belgia	Valproate Retard-EG	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Luksemburg	Eurogenerics s.a. Esplanade Heysel B.22B-1020 Bruxelles Belgia	Valproate Retard-EG	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Malta	Norton Healthcare Limited Ivax Pharmaceuticals Ivax Quays Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ Wielka Brytania	Sodium valproate oral solution BP	200 mg/5 ml	roztwór doustny	Doustna
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim liquid	200 mg/5 ml	Płyn doustny	Doustna
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 200 Controlled Release	200 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 300 Controlled release	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chrono 500 Controlled release	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 50 mg	50 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 100 mg	100 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114	Epilim Chronosphere MR 250 mg	250 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 500 mg	500 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 750 mg	750 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Malta	Sanofi-Aventis Malta Limited Triq Kanonku K. Pirotta Birkirkara BKR 1114 Malta	Epilim Chronosphere MR 1 000 mg	1 000 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Norwegia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Long	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Norwegia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Long	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Norwegia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Long	150 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Norwegia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Long	300 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril Retard	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Norwegia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	150 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Norwegia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Norwegia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Norwegia	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norwegia	Deprakine	100 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Norwegia	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norwegia	Deprakine	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Norwegia	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norwegia	Deprakine	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Norwegia	Destin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril	60 mg/mL	roztwór doustny	Doustna
Norwegia	Sanofi-Aventis Norge AS PB 133 1325 Lysaker Norwegia	Deprakine	60 mg/mL	roztwór doustny	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Convulex 150	150 mg	kapułka, miękka	Doustna
Polska	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Convulex 300	300 mg	kapułka, miękka	Doustna
Polska	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Convulex	500 mg	kapułka, miękka	Doustna
Polska	G.L. Pharma GmbH Schloßplatz 1 A-8502 Lannach Austria	Convulex	50 mg/ml	syrop	Doustna
Polska	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Niemcy	Orfiril	300 mg/5 ml (60 mg/ml)	roztwór doustny	Doustna
Polska	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Niemcy	Orfiril 150	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Polska	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Niemcy	Orfiril 300	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Polska	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Niemcy	Orfiril 600	600 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Polska	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Niemcy	Orfiril 300 retard	300 mg	Tabletki dojelitowa o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Niemcy	Orfiril Long 150	150 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Niemcy	Orfiril Long 300	300 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Niemcy	Orfiril Long 500	500 mg	minitabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jager 214 Hamburg 22335 Niemcy	Orfiril Long 1 000	1 000 mg	minitabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Niemcy	Valproic Acid ER-APC 300	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm89079 Niemcy	Valproic Acid ER-APC 500	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Niemcy	Valpro-ratiopharm Chrono 300 mg	199,8 mg + 87 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Niemcy	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	333 mg + 145 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 Warsaw 00-203 Polska	Depakine Chrono 300	200 mg + 87 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polska	Depakine Chrono 500	333 mg + 145 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polska	Depakine Chronosphere 100	66,66 mg + 29,03 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polska	Depakine Chronosphere 250	166,76 mg + 72,61 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polska	Depakine Chronosphere 500	333,30 mg + 145,14 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polska	Depakine Chronosphere 750	500,06 mg + 217,75 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00.-203 Warsaw Polska	Depakine Chronosphere 1 000	666,60 mg + 290,27 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Sanofi-Aventis France 1-13 bld Romain Rolland 75014 Paris Francja	Depakine	288,2 mg/5 ml	syrop	Doustna
Polska	Sanofi-Aventis France 1-13 bld Romain Rolland 75014 Paris Francja	Depakine 200	200 mg	tabletki powlekane	Doustna
Polska	ICN Polfa Rzeszów S.A. Przemysłowa 2 st. Rzeszów 35-959 Polska	Dipromal	200 mg	tabletki powlekane	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Austria	ValproLEK 300	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Austria	ValproLEK 500	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Polska	Orion Corporation Orionintie 1 Espoo 02200 Finlandia	Absenor	300 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Polska	Orion Corporation Orionintie 1 Espoo 02200 Finlandia	Absenor	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine	200 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine Chrono 300	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine Chrono 500	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalia	Diplexil	200 mg	tabletki powlekana	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalia	Diplexil	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalia	Diplexil	200 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalia	Diplexil-R	250 mg	tabletki powlekana	Doustna
Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalia	Diplexil-R	500 mg	tabletki powlekana	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine	40 mg/ml	syrop	Doustna
Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalia	Diplexil 150	150 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalia	Diplexil 300	300 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalia	Diplexil 500	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan - Amoreiras - Torre 3 - 12º 1099-036 Lisboa Portugalia	Diplexil 1 000	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine Chronosphere 50/350	50 - 350 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine Chronosphere 500/1 000	500 - 1 000 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine Chronosphere 50 mg	50 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine Chronosphere 100 mg	100 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine Chronosphere 250 mg	250 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine Chronosphere 500 mg	500 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine Chronosphere 750 mg	750 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º 2740-299 Porto Salvo Portugalia	Depakine Chronosphere 1 000 mg	1 000 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalia	Ácido Valpróico Sandoz 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Ácido Valpróico Generis	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Ácido Valpróico Generis	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalia	Ácido Valpróico Sandoz 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalia	Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Portugalia	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide Portugalia	Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 mg	29,03 mg/66,66 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg	72,61 mg/166,76 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 mg	145,14 mg/333,3 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 mg	217,75 mg/500,06 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE CHRONOSPHERE 1 000 mg	290,27 mg/666,60 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE	57,64 mg/ml	syrop	Doustna
Rumunia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE CHRONO 300 mg	87 mg /199,8 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE CHRONO 500 mg	145 mg /333 mg	tabletko o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	DEPAKINE 200 mg	200 mg	tabletko dojelitowa	Doustna
Rumunia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL 150	150 mg	tabletko dojelitowa	Doustna
Rumunia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL 300	300 mg	tabletko dojelitowa	Doustna
Rumunia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL 600	600 mg	tabletko dojelitowa	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG 150 mg	150 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG 300 mg	300 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG 500 mg	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL LONG 1 000 mg	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH Weg Beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	ORFIRIL SIROP	300 mg/5 ml	syrop	Doustna
Rumunia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX 150 mg	150 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Rumunia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX 300 mg	300 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Rumunia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX 500 mg	500 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Rumunia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX RETARD 300 mg	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX RETARD 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Rumunia	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H. Arnethgasse 3 A-1160 Wien Austria	CONVULEX 50 mg/ml	50 mg/ml	syrop	Doustna
Rumunia	REMEDICA Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon P.O Box 51706 3508 Limassol Cypr	PETILIN 200	200 mg	tabletki powlekane	Doustna
Rumunia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București România	VALEPIL	200 mg/5 ml	syrop	Doustna
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holandia	Propymal Enteric 150 mg	150 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holandia	Propymal Enteric 300 mg	300 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holandia	Propymal Enteric 450 mg	450 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holandia	Propymal Enteric 600 mg	600 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Zuur	125 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Zuur	250 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Zuur	500 mg	kapsułka dojelitowa, miękka	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine	300 mg	tabletki	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine	300 mg/ml	krople doustne, roztwór	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Retard	300 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Enteric	150 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Enteric	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Enteric	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine vloeistof voor kinderen	300 mg/ml	roztwór doustny	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine suikervrije stroop	40 mg/ml	syrop	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 150 mg	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 300 mg	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Natriumvalproaat Enteric Winthrop 500 mg	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Natrii Valproas	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holandia	Natriumvalproaat Apotex 150 mg	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holandia	Natriumvalproaat Apotex 300 mg	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holandia	Natriumvalproaat Apotex 600 mg	600 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Holandia	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holandia	Natriumvalproaat Apotex 300 mg/5 ml	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holandia	Orfiril CR 150 mg	150 mg	kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holandia	Orfiril CR 300 mg	300 mg	kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holandia	Orfiril CR 500 mg	500 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	Pharmachemie BV Swensweg 5 NL-2003 RN Haarlem Holandia	Orfiril CR 1 000 mg	1 000 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Holandia	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	300 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	Ratiopharm Nederland B.V. Ronde Tocht 11 NL-1507 CC Zaandam Holandia	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 500 mg	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Chrono 300	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Chrono 500	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Natriumvalproaat Chrono Winthrop 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Natriumvalproaat Chrono Winthrop 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Chronosphere	220 mg sodium valproate and 95,8 mg valproic acid per gram	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Chronosphere 50 mg	33,33 sodium valproate and 14,51 mg valproic acid per sachet	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Chronosphere 100 mg	66,66 sodium valproate and 29,03 mg valproic acid per sachet	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Chronosphere 250 mg	166,76 sodium valproate and 72,61 mg valproic acid per sachet	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Chronosphere 500 mg	333,30 sodium valproate and 145,14 mg valproic acid per sachet	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Chronosphere 750 mg	500,06 sodium valproate and 217,75 mg valproic acid per sachet	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E NL-2803 PE Gouda Holandia	Depakine Chronosphere 1 000 mg	666,60 sodium valproate and 290,27 mg valproic acid per sachet	granulaty o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Holandia	Ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Holandia	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Holandia	Natriumvalproaat ratiopharm chrono 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Holandia	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Holandia	Natriumvalproaat Chrono CF 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Holandia	Centrafarm Services BV Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Holandia	Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holandia	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 300 mg	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holandia	Natriumvalproaat Chrono Sandoz 500 mg	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holandia	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 300	200 mg sodium valproate and 87 mg valproic acid	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 NL-1327 AH Almere Holandia	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 500	333 mg sodium valproate and 145 mg valproic acid	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Republika Słowacka	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finlandia	Absenor 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Republika Słowacka	Orion Corporation Orion Pharma Orionintie 1 02200 Espoo Finlandia	Absenor 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnieniu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Convulex 150 mg kapsuly	150 mg	kapsułka	Doustna
Republika Słowacka	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Convulex 300 mg kapsuly	300 mg	kapsułka	Doustna
Republika Słowacka	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Convulex 500 mg kapsuly	500 mg	kapsułka	Doustna
Republika Słowacka	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	CONVULEX	50 mg/ml	syrop	Doustna
Republika Słowacka	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Convulex 300 mg/ml kvapky	300 mg/ml	kaple doustne	Doustna
Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Republika Słowacka	DEPAKINE	100 mg/ml	syrop	Doustna
Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Republika Słowacka	DEPAKINE CHRONO 500 mg	500 mg	tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Republika Słowacka	Depakine Chronosphere 50 mg	50 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Republika Słowacka	Depakine Chronosphere 100 mg	100 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Republika Słowacka	Depakine Chronosphere 250 mg	250 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Republika Słowacka	Depakine Chronosphere 500 mg	500 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Republika Słowacka	Depakine Chronosphere 750 mg	750 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Žilinská 7-9 811 05 Bratislava Republika Słowacka	Depakine Chronosphere 1 000 mg	1 000 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril 150	150 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Republika Słowacka	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril 300	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Republika Słowacka	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril 600	600 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Republika Słowacka	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril long 150 mg	150 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril long 300 mg	300 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril long 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Desitin Arzneimittel GmbH Weg beim Jäger 214 22335 Hamburg Niemcy	Orfiril long 1 000 mg	1 000 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Niemcy	Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Republika Słowacka	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Valproát chrono Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Słowenia	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska c. 119 1000 Ljubljana Słowenia	Depakine chrono 500 mg filmisko obložene tablety s podaljšanim sproščanjem	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Słowenia	Sanofi-Aventis d.o.o. Dunajska c. 119 1000 Ljubljana Słowenia	Depakine chrono 300 mg filmisko obložene tablety s podaljšanim sproščanjem	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	DEPAKINE 200 mg comprimidos gastroresistentes	200 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	DEPAKINE solución oral	200 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	DEPAKINE CRONO 500 mg comprimidos recubiertos	500 mg	tabletki powlekana	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	DEPAKINE CRONO 300 mg comprimidos recubiertos	300 mg	tabletki powlekane	Doustna
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	DEPAKINE 500 mg comprimidos gastroresistentes	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	DEPAKINE CHRONOSPHERE 100 MG Granulado de liberación modificada	100 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	DEPAKINE CHRONOSPHERE 250 mg granulado de liberación modificada	250 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	DEPAKINE CHRONOSPHERE 500 MG Granulado de liberación modificada	500 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	DEPAKINE CHRONOSPHERE 750 MG Granulado de liberación modificada	750 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Hiszpania	SANOFI AVENTIS, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	DEPAKINE CHRONOSPHERE 1 000 MG Granulado de liberación modificada	1 000 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Hiszpania	WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	VALPROATO SODICO CRONO WINTHROP 300 mg comprimidos de liberación prolongada	300 mg	tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Doustna
Hiszpania	WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Hiszpania	VALPROATO SODICO CRONO WINTHROP 500 mg comprimidos de liberación prolongada	500 mg	tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Niemcy	MILZONE 300 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	300 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Hiszpania	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Niemcy	MILZONE 1 000 MG GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Hiszpania	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Niemcy	MILZONE 500 MG GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Hiszpania	DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH Weg beim Jäger 214 Hamburgo D-22335 Niemcy	MILZONE 300 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	300 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Szwecja	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor	200 mg/ml	krople doustne, roztwór	Doustna
Szwecja	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor	300 mg	tabletki	Doustna
Szwecja	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor	100 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Szwecja	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor	300 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Szwecja	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Szwecja	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor Depot	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Szwecja	Orion Corporation Orionintie FI-02200 Espoo Finlandia	Absenor Depot	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl	200 mg/ml	krople doustne, roztwór	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl	100 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl	60 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl Retard	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl Retard	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl Retard	100 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl Retard	250 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl Retard	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl Retard	750 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Ergenyl Retard	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Szwecja	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Niemcy	Orfiril	150 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Szwecja	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Niemcy	Orfiril	300 mg	tabletki dojelitowa	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Niemcy	Orfiri long	150 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustna
Szwecja	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Niemcy	Orfiril long	300 mg	kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustna
Szwecja	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Niemcy	Orfiril long	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Szwecja	Desitin Arzneimittel GmbH Weg Beim Jäger 214 223 35 Hamburg Niemcy	Orfiril long	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS Wielka Brytania	SODIUM VALPROATE TABLETS BP 200 MG (E/C)	200 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Wielka Brytania	TEVA UK LIMITED Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	SODIUM VALPROATE ENTERIC COATED TABLETS 200 MG	200 mg	tabletki powlekana	Doustna
Wielka Brytania	TEVA UK LIMITED Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	SODIUM VALPROATE ENTERIC COATED TABLETS 500 MG	500 mg	tabletki powlekana	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	NORTON HEALTHCARE LIMITED Albert Basin, Royal Dock Canning Town London E16 2QJ Wielka Brytania	SODIUM VALPROATE ORAL SOLUTION BP 200 MG/5 ML	200 mg/5 ml	roztwór doustny	Doustna
Wielka Brytania	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Wielka Brytania	DEPAKOTE 250 MG TABLETS	250 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Wielka Brytania	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Wielka Brytania	DEPAKOTE 500 MG TABLETS	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Wielka Brytania	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Wielka Brytania	EPILIM CHRONOSPHERE MR 50 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	50 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Wielka Brytania	EPILIM CHRONOSPHERE MR 100 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	100 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Wielka Brytania	EPILIM CHRONOSPHERE MR 250 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	250 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Wielka Brytania	EPILIM CHRONOSPHERE MR 500 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	500 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Wielka Brytania	EPILIM CHRONOSPHERE MR 750 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	750 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	AVENTIS PHARMA LIMITED 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling, Kent. ME194AH Wielka Brytania	EPILIM CHRONOSPHERE MR 1 000 MG MODIFIED RELEASE GRANULES	1 000 mg	granulat o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	GENERICS (UK) LIMITED Station Close Potters Bar Herts, EN6 1TL Wielka Brytania	SODIUM VALPROATE TABLETS BP 200 MG	200 mg	tabletki powlekane	Doustna
Wielka Brytania	GENERICS (UK) LIMITED Station Close Potters Bar Herts, EN6 1TL Wielka Brytania	SODIUM VALPROATE TABLETS BP 500 MG EC	500 mg	tabletki powlekane	Doustna
Wielka Brytania	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3 A-1160, Vienna Austria	CONVULEX CAPSULES 300 MG	300 mg	kapsułki dojelitowe	Doustna
Wielka Brytania	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3 A-1160, Vienna Austria	CONVULEX CAPSULES 500 MG	500 mg	kapsułki dojelitowe	Doustna
Wielka Brytania	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3 A-1160, Vienna Austria	CONVULEX CAPSULES 150 MG	150 mg	kapsułki dojelitowe	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3 A-1160, Vienna Austria	CONVULEX CR 300 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3, A-1160, Vienna, Austria	CONVULEX CR 500 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3 A-1160, Vienna Austria	EPIVAL CR 500 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	GEROT PHARMAZEUTIKA GES.M.B.H Arnthgasse 3 A-1160, Vienna Austria	EPIVAL CR 300 MG PROLONGED RELEASE TABLETS	300 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	EPI LIM 100 MG CRUSHABLE TABLET	100 mg	tabletki	Doustna
Wielka Brytania	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	EPI LIM 200 EC TABLETS	200 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Wielka Brytania	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	EPI LIM 500 ENTERIC COATED TABLETS	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Wielka Brytania	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	EPI LIM CHRONO 300 CONTROLLED RELEASE	300 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	EPILIM LIQUID OR SODIUM VALPROATE 200 MG/5 ML LIQUID	200 mg/5 ml	roztwór doustny	Doustna
Wielka Brytania	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	EPILIM SYRUP 200 MG/5 ML	200 mg/5 ml	roztwór doustny	Doustna
Wielka Brytania	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	EPILIM CHRONO 200 CONTROLLED RELEASE TABLETS 200 MG	200 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	SANOFI-SYNTHELABO LIMITED 1 Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	EPILIM CHRONO 500 CONTROLLED RELEASE TABLETS 500 MG	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street Guildford Surrey, GU1 4YS Wielka Brytania	SODIUM VALPROATE 200 MG ENTERIC COATED TABLETS	200 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Wielka Brytania	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Wielka Brytania	SODIUM VALPROATE 500 MG ENTERIC COATED TABLETS	500 mg	tabletki dojelitowa	Doustna
Wielka Brytania	RATIOPHARM GMBH Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079 Niemcy	VALPROTEK CR 300 MG (PROLONGED RELEASE) TABLETS	300 mg	tabletki o przedłużonym uwal- nianiu	Doustna

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	RATIOPHARM GMBH Graff-Arco Strasse 3, Ulm, D-89079 Niemcy	VALPROTEK CR 500 MG (PROLONGED RELEASE) TABLETS	500 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Wielka Brytania	SODIUM VALPROATE LIQUID 200 MG/5 ML	200 mg	roztwór doustny	Doustna
Wielka Brytania	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Wielka Brytania	MAPHILEP 200 MG MR TABLETS	200 mg	tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Wielka Brytania	MAPHILEP 300 MG MR TABLETS	300 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	WINTHROP PHARMACEUTICALS UK LIMITED 1 Onslow Street, Guildford Surrey, GU1 4YS Wielka Brytania	MAPHILEP 500 MG MR TABLETS	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	Doustna
Wielka Brytania	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Wielka Brytania	EPISENTA 150 MG PROLONGED- RELEASE CAPSULE	150 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu,	Doustna
Wielka Brytania	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Wielka Brytania	EPISENTA 300 MG PROLONGED- RELEASE CAPSULE	300 mg	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Doustna



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Wielka Brytania	EPISENTA 500 MG PROLONGED- RELEASE GRANULES	500 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Wielka Brytania	BEACON PHARMACEUTICALS LIMITED 85 High Street Tunbridge Wells, TN1 1YG Wielka Brytania	EPISENTA 1 000 MG PROLONGED-RELEASE GRANULES	1 000 mg	granulat o przedłużonym uwalnieniu	Doustna
Wielka Brytania	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Wielka Brytania	ORLEPT (SF) LIQUID OR SODIUM VALPROATE 40 MG/ML ORAL SOLUTION	40 mg/ml	roztwór doustny	Doustna
Wielka Brytania	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Wielka Brytania	ORLEPT 200 MG GASTRO-RESIS- TANT TABLETS	200 mg	tabletki dojelitowe	Doustna
Wielka Brytania	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL13 9UF Wielka Brytania	ORLEPT 500 MG GASTRO-RESIS- TANT TABLETS	500 mg	tabletki dojelitowe	Doustna

ANEKS V

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA ORAZ PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem - Injektionslösung	279,32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsäure Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat-Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Gadovist 1,0 mmol/ml - Injektionslösung	604,72 mg/ml Gadobutrol (157,25 mg/ml Gadolinium)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetat-Dimeglumin (78,63 mg/ml Gadolinium)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung	469 mg/ml Gadopentetsäure Dimeglumin	Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 M - Injektionslösung	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	334 mg/ml Gadobensäure Dimeglumin	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	GE Healthcare Handels GmbH Europlaza Gebäude E Technologiestr. 10 1120 Wien Austria	Omniscan 0,5 mmol/ml - parenterale Kontrastmittellösung	287 mg/ml Gadodiamid	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Bayer Austria GmbH, Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Primovist0,25 mmol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche	181,43 mg/ml Gadoxetsäure-Dinatrium	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	Prohance - Injektionslösung	279,3 mg/ml Gadoteridol (78,61 mg/ml Gadolinium)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE CURAGITA 500 MICROMOL/ML	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Insight Agents GmbH Ringstraat 19 B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	500 micromol-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	0,5 mmol-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	0,5 M	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	0,5 mmol-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	PRIMOVIIST	0,25 mmol-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg-ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bułgaria	Bayer Schering Pharma AG Muellerstrasse 178 13353 Berlin Germany	Gadovist	604,72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bułgaria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	181,43 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bułgaria	GEHealthcare AS Nycoveien 1-2 P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bułgaria	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B D-69115, Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	PHADISCO LTD 185 YIANNOU GRANIDIOTI AVE, 2235 LATSIA CYPRUS	OMNISCAN	0,5 MMOL/ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIIST PFS	0,25 MMOL/ML	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Cypr	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIIST	0,25 MMOL/ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIIST 1,0 m mol/ml	1 mmol/l	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Insight Agents GmbH Ringstrasse 19 B 69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 mikromol/ml iniekční roztok	0,5 mmo/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D-78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen N-0401 Oslo Norway	Omniscan 0,5 mmol/l	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France	Dotarem	279,32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Niemcy	BRACCO Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Strasse 116 D - 78467 Konstanz Germany	MultiHance XL	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung	604,72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen/Patronen	604,72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	604,72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Gadograf 1,0 mmol/ml	604,72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	GE Healthcare Buchler GmbH & Co.KG Gieselweg 1 D-38110 Braunschweig Germany	Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen	279,32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen (für Mehrfachentnahme)	279,32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Guerbet 15 rue des Vanesses Zone Paris Nord II F-83420 VILLEPINTE France	Dotarem 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Durchstechflaschen	279,32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Gadopentetat-Dimeglumin 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Covidien Deutschland GmbH Gewerbepark 1 D-93333 Neustadt Germany	Marktiv 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	be imaging GmbH Dr.-Rudolf-Eberle-Str. 8-10 D-76534 Baden-Baden Germany	Magnevision b.e. 0,5 mmol/ml Injektionslösung	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Helm AG Nordkanalstr. 28 D-20097 Hamburg Germany	Gadopentetat Dimeglumin Helm AG Injektionslösung	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat Insight 500 Mikromol/ml Injektionslösung	469,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Marotrast GmbH Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Magnograf 0,5 mmol/ml, Injektionslösung	469,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Gadopentetat-MRT-ratiopharm	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH Stresemannallee 4 c D-41460 Neuss Germany	MR-Lux	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Fertigspritze	181,43 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Primovist 0,25 mml/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	181,43 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/mL	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Dania	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetat „Insight”	0,5 mmol/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist PFS	1 mmol/mL	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Dania	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	334 mg	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Estonia	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	MAGNEVIST	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	GE Healthcare AS PO 4220, Nycoveien 1-2 NO-0401 Nydalen Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	PRIMOVIIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Bayer Schering Pharma AG DE-13342 Berlin-Germany	PRIMOVIIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Estonia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań, strzykawka	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A. Avda. de Europa 22 Alcobendas 28108 Madrid Spain	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Bracco S.p.A. Via Egido Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylnie
Hiszpania	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0,5 M)	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylnie
Hiszpania	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	(0,5 M)	Roztwór do wstrzykiwań (Fiolka)	Podanie dożylnie
Hiszpania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (Fiolka)	Podanie dożylnie
Hiszpania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	GADOVIST	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (strzykawka, wkład)	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylnie
Hiszpania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat 3-5 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	MAGNOGRAF	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylnie
Hiszpania	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Guerbet BP 57400 95493 Roissy CdG cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylnie
Finlandia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47 20210 Turku Finland	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	MAGNEGITA	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B, 69115 HEIDELBERG Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Finlandia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	PROHANCE	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Bayer Schering Pharma Oy Pansiontie 47, 20210 Turku Finland	GADOVIST	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań (syringe)	Podanie dożylnie
Finlandia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable	28,7 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	GE HEALTHCARE 11, avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy Villacoublay France	OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	287 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Francja	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable (IV)	529 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	MULTIHANCE 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	529 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable (IV)	46,901 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	MAGNEVIST, solution injectable en seringue pré-remplie (IV)	46,901 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Francja	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1 396,5 mg/5 ml, solution injectable	1 396,50 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 1 396,5 mg/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	1 396,5 mg/5ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Francja	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2 793 mg/10 ml, solution injectable	2 793 mg/10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 2 793 mg/10 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	2 793 mg/10 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Francja	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 189,5 mg/15 ml, solution injectable	4 189,50 mg/15 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 189,5 mg/15 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4 189,50 mg/15 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Francja	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 4 748,10 mg/17 ml, solution injectable en seringue pré-remplie	4 748,1 mg/17 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	BRACCO IMAGING France 7, place Copernic 91080 Courcouronnes France	PROHANCE 5 586 mg/20 ml, solution injectable	5 586 mg/20 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable	604,72 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	BAYER SANTE 220, avenue de la Recherche 59120 Loos France	GADOVIST 1,0 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie	604,72 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Francja	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en flacon	27,932 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie	27,932 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Grecja	GE HEALTHCARE PLAPOUTA 139 & LAMIAS ST NEO IRAKLEIO 14121 GREECE	OMNISCAN	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529 mg/mlm	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	GEROLYMATOS P.G.N. AEBE ASKLIPIOU ST KRYONERI ATTICA GREECE	MULTIHANCE	529 mg/mlm	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Grecja	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	PRIMOVIST „PFS”	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Grecja	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	BAYER HELLAS ABEE SOROU 18-20, 151 25 MAROUSI, ATHENS, GREECE	GADOVIST PFS	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Grecja	Hospital Line SA K. Palama 36 GR-143 43, N. Chalkidona, Athens Greece	Dotarem	1,4 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	VASOVIST	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 15ml	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 20ml	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 60ml	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml injection 100ml	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST 1,0 mmol/ml solution for injection	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	GADOVIST	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Węgry	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	MAGNEVIST	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Węgry	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE	0,5 M	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN 0,5 mmol/ml injection	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVISt	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	PRIMOVISt	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Irlandia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection, glass vial/bottle	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection, polypropylene bottles	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection, prefilled syringe	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0,25 mmol/ml Sol for Injection	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Primovist 0,25 mmol/ml Sol for Injection, prefilled syringe	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled syringe	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Gadovist 1,0 mmol/ml Solution for Injection in prefilled cartridge	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Podanie dożylnie
Irlandia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 5 ml vial	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 10 ml vial	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 15 ml vial	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance 279,3 mg/ml Solution for Injection, 20 ml vial	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279,32 mg/ml Solution for Injection, glass pre-filled syringes	279,32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem 279,32 mg/ml Solution for Injection, glass vials	279,32 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 0,5 M solution for injection	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance 529 mg/ml solution for injection in prefilled syringe	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Irlandia	Insights Agents GmbH Ringstrasse 19B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection	500 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0,5 mmol/ml Solution for Injection	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland	Magnevist 0,5 mmol/ml Solution for Injection in pre-filled syringe.	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Islandia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Islandia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Islandia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	0,0025 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	GE Healthcare Via Galeno 36, 20126 Milano Italy	Omniscan	287 mg/ml (0,5 mmol/ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	ProHance	279,3 mg/ml (0,5 M)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Bracco Imaging Italia Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml (0,5 M)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Gadovist	604,72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Bayer SpA Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Litwa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Litwa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13353 Berlin Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji	Podanie dożylnie



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Codali S.A. Avenue Henri Dunant 31 1140 Bruxelles Belgium	DOTAREM	37,7 G	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	GADOPENTETATE INSIGHT	469 MG/ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST 1	604,72 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	GADOVIST PFS-1	604,72 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA	78,63 MG/1ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem Belgium	MAGNEVIST	4,69 G/10 ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	MULTIHANCE	529 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	GE HEALTHCARE BVBA Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM Belgium	OMNISCAN	287 MG/1 ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 MG/1 ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnebita 500 micromol/ml solution for injection	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan 0,5 mmmol/ml solution for injection	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml solution for injection pre-filled syringe	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Malta	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mMol/ml (287 mg equiv. 0,5 mmol)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	469,01 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist	PFS 0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Holandia	Guerbet Nederland B.V. Avelingen-West 3A 4202 MS GORINCHEM Netherlands	Dotarem	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Gadovisat	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Magnevist	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Multihance	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	GE Healthcare B.V. Cygne Centre De Rondom 8 5612 AP EINDHOVEN Netherlands	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT Netherlands	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	Prohance	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetate Insight	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	MultiHance	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Bracco International B.V Strawinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, Oslo NO-0401 Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Bracco Imaging Deutschland GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	ProHance	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Gadovist 1,0	604,72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Bracco ALTANA Pharma GmbH Max-Stromeyer-Str. 116 78467 Konstanz Germany	Multihance	529 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Portugalia	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Gadovist	1 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Portugalia	A. Martins & Fernandes S.A. Rua Raúl Mesnier du Ponsard, 4 B1750-243 Lisboa Portugal	Dotarem	377 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal Lda. Edifício Ramazzotti, Av. do Forte, n.º 6 - 6A, 2790-502 Carnaxide Portugal	Omniscan	287 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Bracco S.p.A. Via Egidio Folli, 50 20134 Milano Italy	MULTIHANCE 0,5 M	0,529 g (0,334 g + 0,195 g )/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Germany	MAGNEVIST	469,01 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	INSIGHT AGENTS GmbH Ringstrasse. 19B 69115 Heidelberg Germany	MAGNEGITA 500 micromol/ml, solutie injectabilă	500 micromol/ml (469,01 mg/ml)	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml solutie injectabilă în seringă preumplută	27,932 g/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylne
Rumunia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml solutie injectabilă unidoză	27,932 g/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	DOTAREM 0,5 mmol/ml solutie injectabilă multidoză	27,932 g/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Germany	PRIMOVIIST 0,25 mmol/ml, solutie injectabilă în seringă preumplută	181,430 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylne
Rumunia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Germany	GADOVIIST 1,0 mmol/ml, solutie injectabilă	604,720 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
Rumunia	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	OMNISCAN, solutie injectabilă	287,000 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Bracco SpA Via Egidio Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Bracco SpA Via Egidio, Folli 50 I-20134 Milan Italy	Multihance	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Szwecja	Bracco International BV Stravinskylaan 3051 NL-1077 ZX Amsterdam The Netherlands	Prohance	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	GE Healthcare AS P.O.Box 4220 Nydalén N-0401 Oslo Norway	Omniscan	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Germany	Primovist	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Szwecja	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnegita	500 mikromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Insight Agents GmbH Ringstr.19 B D-69115 Heidelberg Germany	Gadopentetsyrad imegluminat Insight	500 mikromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnograf	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie dożylnie
Słowenia	Higieia d.o.o. Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, 1236 Trzin, Slovenia	Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Insight Agents GmbH Ringstr. 19 B D-69115 Heidelberg Germany	Magnetita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje	500 micromol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Auremiana izvozno uvozno trgovsko podjetje, d.o.o., Sežana, Partizanska 109, 6210 Sežana	Multihance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	334 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Emporio Medical d.o.o., Prešernova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dotarem 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje	27,93 g/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Gadovist 1,0 mmol/ml	604,72 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	OMNISCAN	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Primovist 0,25 mmol/ml, injekčný roztok	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Bracco IMAGING Deutschland GmbH Max-Stromexer-Str. 116 D-78467 Konstanz Germany	PROHANCE	279,3 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, DE-13342 Berlin-Wedding Germany	Magnevist	469 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, 4220 Nydalen, Oslo N-0401 Norway	Omniscan injection	0,5 mmol/ml and 0,5 mmol/litre	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Magnevist	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Bracco S.p.A. Via Emilio Folli, 50 20134 Milano Italy	Multihance	0,5 M/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Primovist solution for injection	0,25 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051 Amsterdam 107 zx Netherlands	Prohance	0,5 M/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA UK	Gadovist	1,0 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	GUERBET BP 57400 95943 Roissy Charles de Gaulle Cedex France	Dotarem solution for injection	0,5 mmol/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

## ANEKS VI

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH  
W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austria	Valtrex 1 000 mg - Filmtabletten	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Austria	Valaciclovir Sandoz 1 000 mg - Filmtabletten	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien Austria	Valtrex 500 mg - Filmtabletten	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Austria	Valaciclovir Sandoz 500 mg - Filmtabletten	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien, Austria	Valtrex 250 mg - Filmtabletten	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10, 6250 Kundl Austria	Valaciclovir Sandoz 250 mg - Filmtabletten	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgia	Zelitrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgia	Zelitrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Glaxo Group Ltd Greenford Road Greenford Middlesex UB6 0NN Wielka Brytania	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex, UB6 0NN, Wielka Brytania	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Czechy	The Wellcome Foundation Ltd., Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, Wielka Brytania	Valtrex 500 mg	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Dania	Zelitrex	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Dania	Zelitrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S, Nykaer 68 2605 Broendby, Dania	Zelitrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Wielka Brytania	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	The Wellcome Foundation Ltd. Greenford, Middlesex, Wielka Brytania	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo, Finlandia	Valavir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A, 02230 Espoo, Finlandia	Valtrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, Francja	Zelitrex 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, Francja	Zelitrex 1 000 mg, comprimé enrobé	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Laboratoires BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92707 COLOMBES Cedex Francja	Valaciclovir Biogaran 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi cedex, Francja	Valaciclovir GSK 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	sanofi-aventis France 1 – 13 boulevard Romain Rolland 75014 PARIS Francja	Valaciclovir Winthrop 500 mg, comprimé enrobé	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Niemcy	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Niemcy	Valtrex S	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Niemcy	Valtrex S 250 mg	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Grecja	Valtrex	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Grecja	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens, Grecja	Valtrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Þverholt 14 105 Reykjavík, Islandia	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Þverholt 14 105 Reykjavík, Islandia	Valtrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irlandia	Valtrex 500 mg Film-coated Tablet	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irlandia	Valtrex 250 mg Film-coated Tablet	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Włochy	Zelitrex	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Włochy	Talavir	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Włochy	Zelitrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Włochy	Talavir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona, Włochy	Zelitrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma, Włochy	Talavir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001 Łotwa	Valtrex 500 mg film-coated tablets	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa	The Wellcome Foundation Ltd, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Wielka Brytania	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgia	Zelitrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	GlaxoSmithKline s.a. /n.v., rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgia	Zelitrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	The Wellcome Foundation Limited Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Wielka Brytania	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist, Holandia	Zelitrex 500 mg	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist, Holandia	Zelitrex 250 mg	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norwegia	Valtrex	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norwegia	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo, Norwegia	Valtrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	GlaxoSmithKline Export Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS Wielka Brytania	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, nº3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Valtrex	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Alter, SA Estrada Marco do Grilo Zemouto - Coima 2830 Barreiro Portugalia	Valavir	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, nº3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Alter, SA Estrada Marco do Grilo Zemouto - Coina 2830 Barreiro Portugalia	Valavir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Laboratórios Wellcome de Portugal, Lda, Rua Dr António Loureiro Borges, n°3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	Valtrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Alter, SA Estrada Marco do Grilo Zemouto - Coina 2830 Barreiro Portugalia	Valavir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia	The Wellcome Foundation Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Wielka Brytania	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A, 82104 Bratislava Słowacja	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowenia	GSK do.o., Ljubljana Knezov štrdon 90 1001 Ljubljana Słowenia	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Hiszpania	Valtrex	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Hiszpania	Virval	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Allen Farmacéutica S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Hiszpania	Valaciclovir Allen	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Smithkline Beecham Farma S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Hiszpania	Valherpes	1 000 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Hiszpania	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Hiszpania	Virval	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Allen Farmacéutica S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Hiszpania	Valaciclovir Allen	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Smithkline Beecham Farma S.A. Severo Ochoa, 2, 28760, Tres Cantos Madrid Hiszpania	Valherpes	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Szwecja	Valtrex	1 g	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Szwecja	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna, Szwecja	Valtrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Wielka Brytania	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, Wielka Brytania Trading as; GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Wielka Brytania	Valtrex	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Wielka Brytania	The Wellcome Foundation Ltd Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN, Wielka Brytania Trading as; GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT Wielka Brytania	Valtrex	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

ANEKS VII

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Austria	Famvir 125 mg – Filmtabletten	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Austria	Famvir 250 mg – Filmtabletten	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien Austria	Famvir 500 mg – Filmtabletten	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Cypr	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas Ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia Cypr	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dania	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dania	Famvir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlandia	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlandia	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finlandia	Famvir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison Francja	Oravir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 - 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison Francja	Oravir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Niemcy	Famvir 125 mg Filmtabletten	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Niemcy	Famvir 250 mg Filmtabletten	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Niemcy	Famvir Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Niemcy	Famciclovir-Sandoz 250 mg Filmtabletten	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Niemcy	Famciclovir-Sandoz 500 mg Filmtabletten	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Niemcy	Famciclovir-SB 250 mg Filmtabletten	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH Ruhlandstr. 5 83646 Bad Tölz Niemcy	Famciclovir-SB Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Grecja	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Grecja	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12th Km National Road No. 1 GR-144 51 Metamorphosis Grecja	Famvir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Węgry	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Węgry	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dania	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø Dania	Famvir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Famvir	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Włochy	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Włochy	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Włochy	Famvir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Włochy	Famciclovir Sandoz	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Włochy	Famciclovir Sandoz	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Włochy	Famciclovir Sandoz	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luxembourg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	Famvir 125 mg Filmtabletten	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	Famvir 250 mg Filmtabletten	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Niemcy	Famvir Zoster 250 mg Filmtabletten	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Holandia	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	odanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Holandia	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. P.O. Box 241 6800 LZ Arnhem Holandia	Famvir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Hiszpania	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Hiszpania	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Hiszpania	Famvir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764. E-08013 Barcelona Hiszpania	Famvir	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Szwecja	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Szwecja	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Box 1150 183 11 Täby Szwecja	Famvir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Famvir	125 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Famvir	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Famvir	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Wielka Brytania	Famvir	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

ANEKS VIII

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE  
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Austria	Inhibace „Roche” 0,5 mg - Filmtabletten	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Austria	Inhibace „Roche” 2,5 mg - Filmtabletten	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Austria	Roche Austria GmbH, Engelhorngasse 3, A - 1211 Vienna Austria	Inhibace „Roche” 5 mg - Filmtabletten	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgia	Inhibace	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Belgia	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgia	Inhibace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Bułgaria	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bułgaria	Inhibace	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Bułgaria	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bułgaria	Inhibace	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Bułgaria	Roche Bulgaria EOOD 16, Bvalo pole Str. 1618 / Sofia Bułgaria	Inhibace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna

Państwo Członkowskie UE	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52 170 00 / Praha 7 Czechy	Inhibace 2,5 mg	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Czechy	Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 567/52 170 00 / Praha 7 Czechy	Inhibace 5 mg	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Francja	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie Francja	Justor 0,5 mg	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Francja	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie Francja	Justor 1 mg	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Francja	Chiesi SA Immeuble le Doublon, bâtiment B 11 avenue Dubonnet 92 400 Courbevoie Francja	Justor 2,5 mg	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Niemcy	Dynorm 0,5	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Niemcy	Dynorm 1,0	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Niemcy	Dynorm 2,5	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna

Państwo Członkowskie UE	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Roche Pharma AG Emil-Barell-Strasse 1 79639/Grenzach Niemcy	Dynorm 5,0	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Grecja	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Grecja	Vascace	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Grecja	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Grecja	Vascace	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Grecja	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Grecja	Vascace	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Grecja	Roche (Hellas) SA 4, Alamanas & Delfon Str. Maroussi 15125 Attiki Grecja	Vascace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Węgry	Roche Hungary Ltd Edisonut 1 2040 / Budaörs Węgry	Inhibace	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Węgry	Roche Hungary Ltd Edisonut 1 2040 / Budaörs Węgry	Inhibace	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Węgry	Roche Hungary Ltd Edisonut 1 2040 / Budaörs Węgry	Inhibace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna

Państwo Członkowskie UE	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Wielka Brytania	Vascace	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Irlandia	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Wielka Brytania	Vascace	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Irlandia	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Wielka Brytania	Vascace	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Irlandia	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Wielka Brytania	Vascace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Włochy	Roche S.p.A Via G.B Stucchi 110 20052/Monza Włochy	Inibace	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Włochy	Roche S.p.A Via G.B Stucchi 110 20052/Monza Włochy	Inibace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgia	Inhibace	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Luksemburg	N.V. Roche S.A. Rue Dante 75 1070 Bruxelles Belgia	Inhibace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna

Państwo Członkowskie UE	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Holandia	Vascase 0,5	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Holandia	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Holandia	Vascase 2,5	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Holandia	Roche Nederland BV Beneluxlaan 2A 3446 GG Woerden Holandia	Vascase 5	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Polska	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polska	Inhibace	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Polska	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polska	Inhibace	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Polska	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polska	Inhibace	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Polska	Roche Polska Sp.z.o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 / Warsaw Polska	Inhibace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugalia	Inibace	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugalia	Inibace	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna



Państwo Członkowskie UE	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1 2720-413 / Amadora Portugalia	Inibace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Hiszpania	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Hiszpania	Inhibace	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Hiszpania	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Hiszpania	Inhibace	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Hiszpania	Roche Farma S.A. Eucalipto nº 33 28016 / Madrid Hiszpania	Inhibace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Wielka Brytania	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Wielka Brytania	Vascace	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Wielka Brytania	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Wielka Brytania	Vascace	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Wielka Brytania	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Wielka Brytania	Vascace	2,5 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Wielka Brytania	Roche Products Ltd 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City / AL7 1TW Wielka Brytania	Vascace	5 mg	Tabletki powlekane	Doustna

ANEKS IX

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 2 mg - Tabletten	2 mg	Tabletki	Doustna
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 4 mg - Tabletten	4 mg	Tabletki	Doustna
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 8 mg - Tabletten	8 mg	Tabletki	Doustna
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 16 mg - Tabletten	16 mg	Tabletki	Doustna
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand 32 mg - Tabletten	32 mg	Tabletki	Doustna
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien Austria	Blopress 4 mg – Tabletten	4 mg	Tabletki	Doustna
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien Austria	Blopress 8 mg – Tabletten	8 mg	Tabletki	Doustna
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien Austria	Blopress 16 mg – Tabletten	16 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien Austria	Blopress 32 mg – Tabletten	32 mg	Tabletki	Doustna
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	2 mg	Tabletki	Doustna
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Bułgaria	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Bułgaria	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Bułgaria	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Republika Czech	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 4 mg	4 mg	Tabletki	Doustna
Republika Czech	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 8 mg	8 mg	Tabletki	Doustna
Republika Czech	AstraZeneca UK Ltd. Macclesfield, Cheshire, United Kingdom	Atacand 16 mg	16 mg	Tabletki	Doustna
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Estonia	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Estonia	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Estonia	AstraZeneca AB, Strängnäs vägen 44, S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	2 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Tabletki	Doustna
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 8 mg, comprimé sécable	8 mg	Tabletki	Doustna
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 16 mg, comprimé sécable	16 mg	Tabletki	Doustna
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil- Malmaison Cedex France	Atacand 32 mg, comprimé sécable	32 mg	Tabletki	Doustna
Francja	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 4 mg, comprimé sécable	4 mg	Tabletki	Doustna
Francja	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 8 mg, comprimé sécable	8 mg	Tabletki	Doustna
Francja	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 16 mg, comprimé sécable	16 mg	Tabletki	Doustna
Francja	Laboratoires Takeda 11-15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux Cedex France	Kenzen 32 mg, comprimé sécable	32 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 4 mg	4 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 8 mg	8 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand 16 mg	16 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Germany	Atacand PROTECT 32 mg Tabletten	32 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 8 mg Tabletten	8 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 16 mg Tabletten	16 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen Germany	Blopress 32 mg Tabletten	32 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	2 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Greece	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Węgry	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Węgry	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna



Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Denmark	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	2 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 2 mg	2 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 4 mg	4 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 8 mg	8 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 16 mg	16 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Blopress 32 mg	32 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	2 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	8 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	AstraZeneca SpA Palazzo Volta, via F.Sforza – 20080 Basiglio (MI) -Italy	Ratacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 2 mg	2 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 4 mg	4 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 8 mg	8 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 16 mg	16 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Italy	Blopress 32 mg	32 mg	Tabletki	Doustna
Łotwa	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Łotwa	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Litwa	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Litwa	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Litwa	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	2 mg	Tabletki	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Malta	AstraZenecaAB, Gärtunavägen, S-15185, Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-15185, Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 2, tableten 2 mg	2 mg	Tabletki	Doustna
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 4, tableten 4 mg	4 mg	Tabletki	Doustna
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 8, tableten 8 mg	8 mg	Tabletki	Doustna
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 16, tableten 16 mg	16 mg	Tabletki	Doustna
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Atacand 32, tableten 32 mg	32 mg	Tabletki	Doustna
Norwegia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Norwegia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Norwegia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norway	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Polska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje Sweden	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Polska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje Sweden	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Polska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje Sweden	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Polska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje Sweden	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	2 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugal	Atacand 32 mg	32 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	2 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	4 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	8 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	16 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Blopress	32 mg	Tabletki	Doustna
Rumunia	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 8 mg	8 mg	Tabletki	Doustna
Rumunia	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 16 mg	16 mg	Tabletki	Doustna
Rumunia	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 32 mg	32 mg	Tabletki	Doustna
Słowacja	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 8 mg	8 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 16 mg	16 mg	Tabletki	Doustna
Słowacja	AstraZeneca AB, S 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand 32 mg	32 mg	Tabletki	Doustna
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 4 mg	4 mg	Tabletki	Doustna
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 8 mg	8 mg	Tabletki	Doustna
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 16 mg	16 mg	Tabletki	Doustna
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN United Kingdom	Atacand 32 mg	32 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 4 mg comprimidos	4 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 8 mg comprimidos	8 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 16 mg comprimidos	16 mg	Tabletki	Doustna



Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Spain	Atacand 32 mg comprimidos	32 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 4 mg comprimidos	4 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 8 mg comprimidos	8 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 16 mg comprimidos	16 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 32 mg comprimidos	32 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 4 mg comprimidos	4 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 8 mg comprimidos	8 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 16 mg comprimidos	16 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spain	Parapres 32 mg comprimidos	32 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	2 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	4 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	8 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	16 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sweden	Racanda	32 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	2 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	4 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	8 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	16 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, United Kingdom	Atacand	32 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 2 mg	2 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 4 mg	4 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 8 mg	8 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 16 mg	16 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych London WC2B 4AE United Kingdom	Blopress 32 mg	32 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 2 mg	2 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 4 mg	4 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 8 mg	8 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 16 mg	16 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Takeda UK Limited Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH United Kingdom	Amias 32 mg	32 mg	Tabletki	Doustna

ANEKS X

WYKAZ NAZW, POSTACÍ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y),  
 PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czeska	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czeska	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czeska	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép., Hungary	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép., Hungary	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép., Hungary	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép., Hungary	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruksels, Belgium	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmisko obłożone tablete	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmisko obłożone tablete	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmisko obłożone tablete	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmisko obłożone tablete	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Ireland	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

## ANEKS XI

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO  
I ULOTKI INFORMACYJNEJ**

Wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze stosowane u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, zawierające chinolony lub fluorochinolony jako substancje czynne.

---



ANEKS XII

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 50 mg – Retardtabletten	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 150 mg – Retardtabletten	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 200 mg – Retardtabletten	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 300 mg – Retardtabletten	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 400 mg – Retardtabletten	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 50 mg Retardtabletten	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 150 mg Retardtabletten	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 200 mg Retardtabletten	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 300 mg Retardtabletten	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 400 mg Retardtabletten	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 50 mg	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 150 mg	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 200 mg	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 300 mg	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 400 mg	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 50 mg comprimidos de liberación prolongada	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 150 mg comprimidos de liberación prolongada	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 200 mg comprimidos de liberación prolongada	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 300 mg comprimidos de liberación prolongada	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 400 mg comprimidos de liberación prolongada	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 50 mg depottabletti	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 150 mg depottabletti	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 200 mg depottabletti	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 300 mg depottabletti	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 400 mg depottabletti	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Denmark	Seroquel Prolong	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 50 mg depottabletter	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 150 mg depottabletter	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 OSLO, NORWAY	Seroquel Depot 200 mg depottabletter	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 300 mg depottabletter	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 400 mg depottabletter	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 50 mg depottabletter	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 150 mg depottabletter	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 200 mg depottabletter	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 300 mg depottabletter	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 400 mg depottabletter	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA,  
 PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Novartis Animal Health GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premiks	100 g/kg	Świnie	Doustna
Austria	Novartis Animal Health GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premiks	20 g/kg	Świnie	Doustna
Austria	Novartis Animal Health GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premiks	20 g/kg	Świnie	Doustna
Belgia	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIA	Tiamutin 10 % gemedicineerd voormengsel	Premiks	100 mg/g	Świnie	Doustna
Cypr	Novartis Animal Health Inc., Basle, SZWAJCARIA	Denagard 10 %	Premiks	100 mg/g	Świnie	Doustna
Republika czeska	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, Ljubljana, SŁOWENIA	Tiamutin 10 % premix ad us.vet.	Premiks	100 mg/g	Świnie Kury, Indyki	Doustna
Republika czeska	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, Ljubljana, SŁOWENIA	Tiamutin 2 % premix ad us.vet.	Premiks	20 mg/g	Świnie Kury, Indyki	Doustna
Francja	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Denagard prémélange tiamuline 16,2 pneumonie volaille - porc	Premiks	16,2 mg/g	Indyki Świnie Kury	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Denagard prémélange tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin	Premiks	6,5 mg/g	Króliki Świnie	Doustna
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, D-81379 München NIEMCY	Denagard 10 % AMV	Premiks	100 g/kg	Świnie	Doustna
Grecja	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GRECJA	Denagard 2 %	Premiks	20 mg/g	Świnie	Doustna
Grecja	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GRECJA	Denagard 10 %	Premiks	100 mg/g	Świnie	Doustna
Węgry	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana, SŁOWENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Premiks	100 mg/g	Świnie	Doustna
Irlandia	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRLANDIA	Tiamutin 2 %	PremiKS	20 mg/g	Świnie	Doustna
Irlandia	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRLANDIA	Tiamutin 80 %	Premiks	800 mg/g	Świnie	Doustna
Włochy	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) WŁOCHY	Denagard 10 % Premix	Premiks	100 mg/g	Świnie Kury	Doustna
Włochy	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) WŁOCHY	Denagard 10 % Premix Plus	Premiks	100 mg/g	Świnie	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, SŁOWENIA	Tiamutin 10 % premix	Premiks	100 mg/g	Świnie	Doustna
Litwa	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, SŁOWENIA	Tiamutin 10 % vaistinis premixas kiaulėms	Premiks	100 mg/g	Świnie	Doustna
Portugalia	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALIA	Denagard 20 g/Kg	Premiks	20 g/kg	Świnie Kury Indyki	Doustna
Portugalia	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALIA	Denagard 100 g/Kg	Premiks	100 g/kg	Świnie Kury Indyki Króliki	Doustna
Portugalia	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGALIA	Dynamutilin 100 g/Kg	Premiks	100 g/kg	Świnie Kury Indyki	Doustna
Polska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, SŁOWENIA	Tiamutin 10 % premiks leczniczy dla świń	Premiks	100 mg/g	Świnie	Doustna
Polska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, SŁOWENIA	Tiamutin 2 % 20 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Premiks	20 mg/g	Świnie	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, SŁOWENIA	Tiamutin 10 % Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Premiks	100 mg/g	Świnie Kury Indyki	Doustna
Rumunia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, SŁOWENIA	Tiamutin 80 % coated	Premiks	800 g/100 kg	Świnie Kury Indyki	Doustna
Słowacja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, SŁOWENIA	Tiamutin 10 % prm. ad us. vet.	Premiks	100 mg/g	Świnie Kury Indyki	Doustna
Słowacja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, SŁOWENIA	Tiamutin 2 % prm. ad us. vet.	Premiks	20 mg/g	Świnie Kury Indyki	Doustna
Hiszpania	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona HISZPANIA	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Premiks	100 g/kg	Świnie Kury Indyki Króliki	Doustna
Hiszpania	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona HISZPANIA	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Premiks	20 g/kg	Świnie Króliki	Doustna
Hiszpania	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona HISZPANIA	Dynamutilin 10 %	Premiks	100 g/kg	Świnie Kurz Indyki	Doustna
Szwecja	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö DANIA	Denagard vet.	Premiks	20 mg/g	Świnie	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLANDIA	Tiamutin 10 %	Premiks	100 g/kg	Świnie	Doustna
Holandia	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLANDIA	Denagard 2 %	Premiks	20 g/kg	Świnie	Doustna
Zjednoczone Królestwo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Denagard 2 % w/w	Premiks	2 mg/g	Świnie	Doustna
Zjednoczone Królestwo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Denagard 80 % w/w	Premiks	80 mg/g	Świnie	Doustna
Zjednoczone Królestwo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 10 % w/w	Premiks	100 mg/g	Świnie	Doustna

ANEKS XIV

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY  
POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	kapsułka	podanie doustne
Belgia		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	kapsułka	podanie doustne
Belgia		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	kapsułka	podanie doustne
Niemcy		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	kapsułka	podanie doustne
Niemcy		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	kapsułka	podanie doustne
Niemcy		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	kapsułka	podanie doustne
Włochy		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	kapsułka	podanie doustne
Włochy		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	kapsułka	podanie doustne
Włochy		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	kapsułka	podanie doustne
Holandia	IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA		Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	kapsułka miękka	podanie doustne
Holandia	IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA		Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	kapsułka miękka	podanie doustne



Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA		Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	kapsułka miękka	podanie doustne
Hiszpania		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	kapsułka	podanie doustne
Hiszpania		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	kapsułka	podanie doustne
Hiszpania		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	kapsułka	podanie doustne
Szwecja		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	kapsułka	podanie doustne
Szwecja		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	kapsułka	podanie doustne
Szwecja		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	kapsułka	podanie doustne
Wielka Brytania		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 25 mg	25 mg	kapsułka	podanie doustne
Wielka Brytania		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 50 mg	50 mg	kapsułka	podanie doustne
Wielka Brytania		IDL, 36 avenue Hoche, 75008 Paris. FRANCJA	Ciclosporin IDL 100 mg	100 mg	kapsułka	podanie doustne

ANEKS XV

LISTA NAZW WŁASNYCH, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGI PODANIA I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH  
PAŃSTW CZŁONKOWSKICH (EU/EEA)

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Austria	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Austria	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Austria	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgia	Reductil 10 mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgia	Reductil 15 mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Sandoz NV Telecom Gardens Mediaalaan 40 1800 Vilvoorde Belgia	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgia	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgia	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgia	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Republika Czeska	Lindaxa	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Republika Czeska	Lindaxa	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bułgaria	Meissa	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bułgaria	Meissa	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Niemcy	MERIDIA 10 MG	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Niemcy	MERIDIA 15 MG	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 Republika Czeska	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	TEVA Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/lc 150 00 Prague 5 Republika Czeska	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Szwecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Szwecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dania	Sibutramin „1A Farma”	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dania	Sibutramin „1A Farma”	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin „Sandoz”	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin „Sandoz”	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dania	Sibutramin „Teva”	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dania	Sibutramin „Teva”	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	SIBUTRIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	SIBUTRIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	SIBUTRAMINE TEVA	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	SIBUTRAMINE TEVA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Finlandia	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Szwecja	Reductil	10 mg, 15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dania	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Finlandia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Szwecja	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Francja	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCJA	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Francja	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCJA	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Niemcy	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Niemcy	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Grecja	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Grecja	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie



Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine/Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Grecja	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine/Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Republika Czeska	LINDAXA	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Republika Czeska	LINDAXA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Węgry	MINIMECTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Węgry	MINIMECTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Węgry	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Węgry	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Szwecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Islandia	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Szwecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Holandia	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Holandia	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlandia	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlandia	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUXATE	10 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUXATE	15 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	ECTIVA	10 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	ECTIVA	15 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki	doustnie
Łotwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Łotwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Łotwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Republika Czeska	Lindaxa	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Republika Czeska	Lindaxa	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgia	Reductil	10 mg	Kapsułki	doustnie
Luksemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgia	Reductil	15 mg	Kapsułki	doustnie
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Holandia	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Holandia	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Holandia	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Holandia	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Holandia	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Holandia	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Holandia	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Holandia	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norwegia	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norwegia	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dania	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dania	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warszawa Polska	Afibron	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warszawa Polska	Afibron	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Republika Czeska	Lindaxa 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Republika Czeska	Lindaxa 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warszawa Polska	Meridia 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warszawa Polska	Meridia 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Obesan	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Obesan	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań Polska	Zelixa	10 mg	Tabletki powlekane	doustnie
Polska	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań Polska	Zelixa	15 mg	Tabletki powlekane	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Zelium	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Zelium	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK-Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie



Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalia	Sibutramina Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalia	Sibutramina Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Solufarma	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Solufarma	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Farmoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Farmoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 -Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Egostar	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Egostar	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Blixie	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Blixie	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Atrolex	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Atrolex	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Argam	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Argam	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Orexinib	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Orexinib	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Snomas	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Snomas	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Arpedex	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Arpedex	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Ocram	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Ocram	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalia	Sibutramina Strami	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalia	Sibutramina Strami	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Fililex	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Fililex	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina West Pharma	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina West Pharma	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Sibutramina Generis	8,37 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Sibutramina Generis	12,556 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalia	Sibutramina Sandoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalia	Sibutramina Sandoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Rumunia	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Rumunia	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunia	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunia	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunia	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunia	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Republika Czeska	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Republika Czeska	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	LINDAXA 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	LINDAXA 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Słowacja	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Słowacja	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Słowacja	Reductil 10 mg	10 mg	Kapsułki	doustnie
Słowacja	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Słowacja	Reductil 15 mg	15 mg	Kapsułki	doustnie
Słowenia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Słowenia	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowenia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Słowenia	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Hiszpania	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Hiszpania	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Hiszpania	SIBUTRAMINA TEVA	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Hiszpania	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Hiszpania	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Hiszpania	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie



Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Dawka	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Szwecja	Sibutramine Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Szwecja	Sibutramine Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil 10 mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil 15 mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	Sibutramine Hydrochloride 10 mg Capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	Sibutramine Hydrochloride 15 mg Capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

ANEKS XVI

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNKI ZWIERZĄT, DROGA PODANIA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka	Okres karencji
Wielka Brytania	CEVA Animal Health Limited	Tildren 500 mgliofilizat do sporządzania roztworu do infuzji	Liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji	500 mg	Konie	Jednorazowo (leczenie może być powtórzone na zlecenie chirurga weterynarii) Stosowanie dożylne	1 mg/kg masy ciała (5 ml sporządzonego roztworu na 100 kg)	Zero dni. Nie należy stosować u zwierząt dostarczających mleko do spożycia przez ludzi.
Niemcy	CEVA Animal Health Limited	Tildren 500 mgliofilizat do sporządzania roztworu do infuzji	Liofilizat do sporządzania roztworu do infuzji	500 mg	Konie	Jednorazowo (leczenie może być powtórzone na zlecenie chirurga weterynarii) Stosowanie dożylne	1 mg/kg masy ciała (5 ml sporządzonego roztworu na 100 kg)	Zero dni. Nie należy stosować u zwierząt dostarczających mleko do spożycia przez ludzi.

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA ORAZ PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE  
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH (EOG)**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Creme	50 mg/g	Krem	Podanie na skórę
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - dermatologische Emulsion	50 mg/g	Emulsja na skórę	Podanie na skórę
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Fettsalbe	50 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Austria	Dermapharm GmbH Türkenstraße 25/12 A-1090 Wien Austria	Parfenac - Salbe	50 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Bułgaria	Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S Forte	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride 10 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Bułgaria	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride 5 mg/g	Maść doodbytnicza	Podanie doodbytnicze
Czechy	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S FORTE	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride 10 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride 5 mg/g	Maść doodbytnicza	Podanie doodbytnicze
Francja	Pierre Fabre Medicament 45 place Abel Gance 92654 Boulogne cedex France	BUFAL 5 POUR CENT, crème en tube	5 g/100 g	Krem	Podanie na skórę
Francja	Coopération Pharmaceutique Française Place Lucien Auvert 77020 Melun cedex France	BUFEXAMAC COOPER 5 pour cent, crème	5 g/100 g	Krem	Podanie na skórę
Francja	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	BUFEXAMAC NOVALIS 5 pour cent, crème	5 g/100 g	Krem	Podanie na skórę
Francja	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	CALMADERM, crème pour application cutanée	5 g/100 g	Krem	Podanie na skórę
Francja	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	PARFENAC 5 POUR CENT, crème	5 g/100 g	Krem	Podanie na skórę
Francja	Wyeth Pharmaceuticals France Cœur Défense Tour A la Défense 4 92931 Paris La Défense Cedex France	PARFENOIDE, crème pour application locale	5 g/100 g	Krem	Podanie na skórę
Węgry	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	50 mg Bufexamac (+5 mg Lidocaine)/ 1g	Maść	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S Forte	250 mg Bufexamac, +10 mg Lidocaine	Czopek	Podanie doodbytnicze
Włochy	Farmigea spa Via Giovan Battista Oliva 6/8 56121 PISA Italy	FANSAMAC	5 g/100 g	Krem	Podanie na skórę
Łotwa	Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S ointment	Bismuthi subgallas 50 mg, Bufexamacum 50 mg, Titanii dioxidum 50 mg Lidocaini hydrochloridum 5 mg/g	Maść	Podanie doodbytnicze and Podanie na skórę
Łotwa	Stada Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Germany	Mastu S forte suppositories	Titanii dioxidum 250 mg, Lidocaini hydrochloridum 100 mg, Bismuthi subgallas 100 mg, Bufexamacum 10 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Litwa	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S	Bufexamac 50 mg/g, Bismuth subgallate 50 mg/g, Titanium dioxide 50 mg/g, Lidocaine hydrochloride monohydrate 5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Litwa	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mastu S forte	Bufexamac 250 mg, Bismuth subgallate 100 mg, Titanium dioxide 100 mg, Lidocaine hydrochloride monohydrate 10 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Luksemburg	PF MEDICAMENT 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	BUFAL	5 g/100g	Krem	Podanie na skórę
Portugalia	Home Products de Portugal, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 2 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Parfenac	50 mg/g	Maść	Podanie na skórę

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	PROCTOSAN FORTE, suppository	250 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze
Rumunia	STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	PROCTOSAN, rectal cream	50 mg	Krem doodbytniczny	Podanie doodbytnicze
Słowacja	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S	50 mg / 1 g	Maść doodbytnicza	Podanie doodbytnicze
Słowacja	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	MASTU S forte	250 mg	Czopek	Podanie doodbytnicze