

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

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

(2012/C 264/02)

**— 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
31.7.2012	Tavanic and associated names	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	2.8.2012

**— Odmowa zmiany krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
6.7.2012	Ethinylestradiol-Drospirenone 24 + 4 and associated names	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	10.7.2012

<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.

ANEKS I

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

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Austria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Bułgaria	Sanofi-Avenstis Bułgaria EOOD, Bułgaria, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Bułgaria	Sanofi-Avenstis Bułgaria EOOD, Bułgaria, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Sanofi-Avenstis Bułgaria EOOD, Bułgaria, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Cypr	Sanofi-aventis Cypr Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cypr	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Sanofi-aventis Cypr Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cypr	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Sanofi-aventis Cypr Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Cypr	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Republika Czeska	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	Tavanic i.v.	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, Estonia	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożyłne
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlandia	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlandia	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Finlandia	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożyłne
Francja	Sanofi-aventis Francja 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCJA	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Sanofi-aventis Francja 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCJA	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Sanofi-aventis Francja 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCJA	TAVANIC 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożyłne
Niemcy	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Niemcy	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Grecja	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Grecja	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue-Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Grecja	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Węgry	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Węgry	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, Węgry	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Ireland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Ireland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Ireland	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Włochy	TAVANIC	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Włochy	TAVANIC	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan Włochy	TAVANIC	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litwa	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litwa	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Litwa	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA”, A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Litwa	Tavanic	5 mg/ml	Solution for infusion	Podanie dożylnie
Luksemburg	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Sanofi-aventis Belgia Culliganlaan, 1C 1831 Diegem - Belgia	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 250 mg film coated tablets	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 500 mg film coated tablets	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirota, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 5 mg/ml Roztwór do infuzji	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Holandia	sanofi-aventis Holandia B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holandia	Tavanic 250	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Holandia	sanofi-aventis Holandia B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holandia	Tavanic 500	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	sanofi-aventis Holandia B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, Holandia	Tavanic IV	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożyłne
Polska	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic 250	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic 500	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Sanofi-Aventis Niemcy GmbH Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożyłne
Portugalia	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożyłne



Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Republika Słowacka	Tavanic 500 mg	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Republika Słowacka	Tavanic i.v. 500 mg	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Słowenia	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Słowenia	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Słowenia	Tavanic 5 mg/ml raztopina za infundiranje	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Hiszpania	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Hiszpania	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Hiszpania	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
Szwecja	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Szwecja	Tavanic	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Dawka	Postać farmaceutyczna	Sposób podania
Szwecja	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Szwecja	Tavanic	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma Szwecja	Tavanic	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Wielka Brytania  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Wielka Brytania)	Tavanic 250 mg film-coated tablets	250 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Wielka Brytania  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Wielka Brytania)	Tavanic 500 mg film-coated tablets	500 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Wielka Brytania  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Wielka Brytania)	Tavanic 5 mg/ml solution for infusion	5 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

## ZAŁĄCZNIK II

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststrasse 6-10 1160 Wien Austria	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmdoubletten	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Bułgaria	Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 170-178 Berlin 13342 Germany	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Cypr	Bayer Hellas ABEE Sorou 18-20 151 25 Marousi Greece	LINATERA FC TABLETS	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Czechy	Bayer Pharma AG Müllerstrasse 178 D-13342 Berlin Germany	ELOINE 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Dania	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 Postbox 606 SE-16926 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Finlandia	Bayer Oy Pansiontie 47 PO Box 415 20101 Turku Finland	Linatera	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	BAYER SANTE 220 avenue de la Recherche 59120 Loos France	RIMENDIA 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Jenapharm GmbH & Co. KG Otto-Schott-Str. 15 D-07745 Jena Germany	Eloine 0,02 mg/3 mg Filmdoubletten	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	BAYER HELLAS ABEE Sorou 18-20 Maroussi 15127 Greece	LINATERA	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Islandia	Bayer AB Gustav III:s Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Włochy	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 Milano 20156 Italy	ELOINE	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Malta	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill, Newbury Berkshire, RG14 1JA United Kingdom	ELOINE 0.02 mg/3 mg film coated tablets	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Norwegia	Bayer AB Gustav III's Boulevard 56 169 26 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	Bayer Pharma AG D-13342 Germany	Linatera	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Portugalia	Berlifarma - Especialidades Farmacêuticas, Lda. Rua Quinta Pinheiro, 5, Outurela 2794-003 Carnaxide Portugal	Linatera	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Słowacja	Bayer spol. s r.o. Einsteinova 25 851 01 Bratislava Slovak Republic	Linatera	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Hiszpania	BAYHEALTH S.L. Avda. Baix Llobregat 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spain	ELOINE 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Szwecja	Bayer AB Box 606 SE-16929 Solna Sweden	Eloine	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Holandia	Berlipharm BV. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Netherlands	Ethinylestradiol/Drospirenon 24 + 4 0,02 mg/3 mg Berlipharm, filmomhulde tabletten	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bayer PLC Bayer House Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom	ELOINE Film-Coated Tablets 0.02 mg/3 mg	0,02 mg/3 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne