

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 maja 2017 r. do dnia 31 maja 2017 r.

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

(2017/C 208/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
5.5.2017	Saroten and associated names	amitriptyline	Zob. załącznik	Zob. załącznik	10.5.2017

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

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	Zawartość (steżenie)
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Austria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Belgia	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Cypr	C. G. Papaloisou Ltd. Office address: 35 Kilkis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Cypr	C. G. Papaloisou Ltd. Office address: 35 Kilkis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Dania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Dania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Dania	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Estonia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Niemcy	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten Tabs	50 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Niemcy	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten retard Tabs	75 mg	Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu	Podanie doustne	
Niemcy	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten 2 ml	50 mg/2 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe podanie dożylnie	25 mg/ml
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, AS- KLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, AS-KLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	75 mg	Kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, AS-KLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne	
Grecja	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, AS-KLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	10 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Luksemburg	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Niderlandy	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 25	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niderlandy	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 50	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	25 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Norwegia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	50 mg	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne	
Szwecja	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	
Szwecja	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne	