

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 września 2010 r. do dnia 31 października 2010 r.**

*(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 359/03)

**— 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
15.10.2010	Xalatan and associated names	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	18.10.2010
5.10.2010	Norsed Combi D and associated names	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	6.10.2010
16.09.2010	Atacand Plus and associated names	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	20.09.2010
30.09.2010	Daivobet	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	4.10.2010
5.10.2010	Fortipan Combi D and associated names	Zob. Załącznik VII	Zob. Załącznik VII	6.10.2010
1.09.2010	Brinavess	Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hodderson, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	3.09.2010
28.10.2010	Ruconest	Pharming Group N.V., Darwinweg 24, NL-2333 CR Leiden, Nederland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich	4.11.2010

**— 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
1.9.2010	Genotropin	Zob. Załącznik VIII	Zob. Załącznik VIII	2.09.2010

**— 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
7.10.2010	Pregsure BVD and associated names	Zob. Załącznik IX	Zob. Załącznik IX	8.10.2010
4.10.2010	Octagam	Zob. Załącznik X	Zob. Załącznik X	5.10.2010

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCY/PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE  
POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Węgry	Myderison	50 mg 150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Węgry	Myderison	50 mg 150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Węgry		Myderison	50 mg 150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Węgry	Myderison	50 mg 150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Węgry	Myderison	50 mg 150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Węgry	Myderison	50 mg 150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja		Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. Ady Endre u. 1. Pilisborosjenő 2097 Węgry	Myderison	50 mg 150 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

ANEKS II

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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Belgia	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Bułgaria	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Czechy	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	PregSure BVD injekční emulze	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Estonia	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PregSure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Francja	PFIZER 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	PREGSURE BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Niemcy	Pfizer GmbH Linkstraße 10 D-10785 Berlin GERMANY	PregSure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Grecja	PFIZER HELLAS S.A 243 Messogeion Ave. Neo Psychiko GR-154 51 GREECE	PREGSURE BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Węgry	Pfizer Kft. Alkotas u 53 MOM Park „F” Épület Budapest H-1123 HUNGARY	PregSure BVD vakcina A.U.V.	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork IRELAND	PregSure BVD Emulsion for Injection	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Włochy	Pfizer Italia Srl Via Isonzo 71 04100 – Latina ITALY	Pregsure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Litwa	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 B-1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD, iniekcijne emulsija	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Łotwa	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Polska	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLAND	PregSure BVD emulsja do wstrzykiwań	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Portugalia	Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park – Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Pregsure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Rumunia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL Gran Duchy of Luxembourg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 - Luxembourg	Pregsure BVD emulzija za injiciranje	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Słowacja	Pfizer Luxembourg SARL o.z. Pfizer AH Pribinova 25 81109 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Pregsure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Hiszpania	Pfizer SA Avda. De Europa, 20 B Parque Empresarial la Moraleja (Alcobendas) 28108 SPAIN	PREGSURE BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Holandia	Pfizer Animal Health BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel P.O. Box 37 2900 AA Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	PREGSURE BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD Emulsion for Injection	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie

ANEKS III

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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien, Austria	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005 %	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml
Bułgaria	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, G. D. of Luxembourg	Xalatan	50 mikrogramów / ml	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Republika Czeska	Pfizer, s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 mikrogramów/ ml	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Estonia	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue J.F. Kennedy Rond-Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	Xalatan	50 mikrogramów/ ml	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Xalatan	50 mikrogramów/ml	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lanne- longue 75014 Paris France	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość
Niemcy	Pharmacia GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Latanoprost & Upjohn Pharmacia	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	50 mcg/ ml	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép., Hungary	Xalatan	0,05 mg/ml	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 mikrogramów/ ml	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Irlandia	Pharmacia Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xalatan	0,005	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Łotwa	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Litwa	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005 %	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Xalatan	50 mikrogramów/ml	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Polska	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml
Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Xalatan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie do oka	2,5 ml
Szwecja	Pfizer AB Vetenskapsvagen 10, SE 191 90 Sollentuna Sweden	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml
Wielka Brytania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0,005 % w/v	Krople do oczu, roztwór	Podanie miejscowe	2,5 ml

## ANEKS IV

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(-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**

Państwa członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria		Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, blvd Alexander Stamboliiski 1303 Sofia Bułgaria	Actonel Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletki powlekane + granulat musujący	Podanie doustne
Francja		Procter & Gamble Pharmaceuti- cals France 163-165 Quai Aulagnier 92600 Asnières-sur-Seine Francja	Norsedcombi	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletki powlekane + granulat musujący	Podanie doustne
Niemcy		Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4 64331 Weiterstadt Niemcy	Norsed plus Calcium D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletki powlekane + granulat musujący	Podanie doustne
Irlandia		Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim, BT40 2SH Wielka Brytania	Optinate Plus Ca &D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletki powlekane + granulat musujący	Podanie doustne
Włochy		sanofi-aventis S.p.A. viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan Włochy	Opticalcio D3	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletki powlekane + granulat musujący	Podanie doustne
Szwecja	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio, 37/b 20158 Milano Włochy		Norsed Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletki powlekane + granulat musujący	Podanie doustne

## ANEKS V

**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/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand plus mite 8 mg/12,5 mg Tabletten	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand plus 16 mg/12,5 mg Tabletten	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg Tabletten	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH., Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Atacand Plus 32 mg/25 mg Tabletten	32 mg / 25 mg	Tabletki	Podanie doustne
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Austria	Blopress Plus 8 mg/12,5 mg - Tabletten	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Austria	Blopress Plus 16 mg/12,5 mg - Tabletten	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Austria	Blopress Plus 32 mg/ 12,5 mg - Tabletten	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Austria	Takeda Pharma Ges.m.b.H., Seidengasse 33-35, 1070 Wien, Austria	Blopress Plus 32 mg/ 25 mg - Tabletten	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgia	Atacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgia	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgia	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgia	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Szwecja	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Republika Czech	AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Wielka Brytania	Atacand Plus 16 + 12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Dania	Atacand Zid 8 mg / 12,5 mg	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Dania	Atacand Zid 16 mg / 12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Dania	Atacand Zid 32 mg / 12,5 mg	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 DK-2620 Albertslund, Dania	Atacand Zid 32 mg / 25 mg	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	AstraZeneca AB, Strängnäsvägen 44, S-151 85 Södertälje, Szwecja	ATACAND PLUS	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Estonia	AstraZeneca AB, Strängnäsvägen 44, S-151 85 Södertälje, Szwecja	ATACAND PLUS	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Estonia	AstraZeneca AB, Strängnäsvägen 44, S-151 85 Södertälje, Szwecja	ATACAND PLUS	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlandia	Atacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlandia	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlandia	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finlandia	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex Francja	Hytacand 8 mg/12,5 mg comprimé	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex Francja	Hytacand 16 mg/12,5 mg comprimé	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Francja	Laboratoires Takeda, 11-15, quai de Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, Francja	CoKenzen 8 mg/12,5 mg comprimé	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Laboratoires Takeda, 11-15, quai de Dion Bouton, 92816 Puteaux Cedex, Francja	CoKenzen 16 mg/12,5 mg comprimé	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Niemcy	Atacand Plus 8/12,5 mg	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Niemcy	Atacand Plus 16/12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Niemcy	Atacand Plus 32/12,5 mg Tabletten	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel, Niemcy	Atacand Plus forte 32/25 mg Tabletten	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Niemcy	Blopress 8 mg Plus 12,5 mg tabletten.	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Niemcy	Blopress 16 mg Plus 12,5 mg tabletten	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Niemcy	Blopress 32 mg Plus 12,5 mg tabletten	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Niemcy	Takeda Pharma GmbH, Viktoriaallee 3-5, 52066 Aachen, Niemcy	Blopress forte 32 mg Plus 25 mg tabletten	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Grecja	Atacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Grecja	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Grecja	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	AstraZeneca SA Theotokopoulou 4 & Astronafton 151 25 Maroussi Grecja	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Węgry	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Węgry	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dania	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dania	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Islandia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22, DK-2620 Albertslund, Dania	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, Wielka Brytania	Atacand Plus 8/12,5 mg	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, Wielka Brytania	Atacand Plus 16/12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 0HH Wielka Brytania.	Blopress Plus 8 mg/12,5 mg tablets	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna

Państwo członkowskie UE/EOG	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 Wielka Brytania.	Blopress Plus 16 mg/12,5 mg tablets	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH Wielka Brytania.	Blopress Plus 32 mg/12,5 mg tablets	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Irlandia	Takeda UK Limited, Takeda House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire HP10 OHH Wielka Brytania.	Blopress Plus 32 mg/25 mg tablets	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	AstraZeneca SpA Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Włochy	Ratacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	AstraZeneca SpA Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Włochy	Ratacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	AstraZeneca SpA Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Włochy	Ratacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	AstraZeneca SpA Palazzo Volta-via F Sforza – 20080 Basiglio (MI) - Włochy	Ratacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Włochy	Blopresid 8/12,5 mg compresse	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Włochy	Blopresid 16/12,5 mg compresse	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Włochy	Blopresid 32 mg/12,5 mg compresse	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Włochy	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., Via Elio Vittorini, 129 00144 Roma Włochy	Blopresid 32 mg/25 mg compresse	32 mg/25 mg	Tabletki	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgia	Atacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgia	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgia	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgia	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Holandia	Atacand Plus 8/12,5	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Holandia	Atacand Plus 16/12,5	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Norwegia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norwegia	Atacand Plus Mite	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Norwegia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norwegia	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Norwegia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norwegia	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Norwegia	AstraZeneca AS Boks 200 Vinderen NO-0319 Oslo, Norwegia	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugalia	Hytacand	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugalia	Hytacand 16 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugalia	Hytacand	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugalia	Hytacand	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, Portugalia	Blopress	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna

Państwo członkowskie UE/EOG	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, Portugalia	Blopress	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, Portugalia	Blopress	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, Portugalia	Blopress	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Słowacja	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Szwecja	Atacand Plus 16/12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Słowacja	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Szwecja	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Słowacja	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Szwecja	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Wielka Brytania	Atacand Plus 16/12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	AstraZeneca Farmacêutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Hiszpania	Atacand Plus 16 mg/12,5 mg	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	AstraZeneca Farmacêutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Hiszpania	Atacand Plus 32 mg/12,5 mg	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	AstraZeneca Farmacêutica Spain, S.A. Parque Norte.Edificio Roble. C/ Serrano Galvache 56 28033 Madrid, Hiszpania	Atacand Plus Forte 32 mg/25 mg	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Blopress Plus 8/12,5 mg comprimidos	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Blopress Plus 16/12,5 mg comprimidos	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Blopress Plus 32 mg/12,5 mg comprimidos	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Blopress Forte 32 mg/25 mg comprimidos	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spain	Parapres Plus 16 mg/12,5 mg comprimidos	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona, Hiszpania	Parapres Plus 32 mg/12,5 mg comprimidos	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona, Spain	Parapres Plus Forte 32 mg/25 mg comprimidos	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Szwecja	Atacand Plus	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Szwecja	Atacand Plus	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Szwecja	Atacand Plus	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Szwecja	Atacand Plus	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Blopress Comp	8 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Blopress Comp	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Blopress Comp	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Blopress Comp	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Parapres Comp Forte	16 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Parapres Comp	32 mg / 12,5 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Wielka Brytania	Parapres Comp	32 mg / 25 mg	Tabletki	Doustna

ANEKS VI

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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet 50 microgram/0,5 mg/g gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Belgia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Bułgaria	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet®	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Cypr	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet® 50 microgram/g + 0,5 mg/g ointment	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Czechy	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet mast	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Dania	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Dania	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	LEO Pharmaceutical Products Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	DAIVOBET	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Finlandia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g geeli	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Finlandia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet 50/500 mikrog/g voide	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Francja	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Francja	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Niemcy	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Niemcy	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Grecja	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet 50 microgram/ 0,5 mg/g gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Węgry	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet ointment	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Islandia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet 50 mikrógrömm/0,5 mg/g hlaup	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Islandia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet 50 mikrórg/g + 0,5 mg/g smyrslu	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Irlandia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Irlandia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g ointment	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Włochy	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Włochy	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet® 50 µg/g + 0,5 mg/g ziede	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Litwa	LEO Pharmaceutical Products Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Luksemburg	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet Scalp 50 microgram/0,5 mg/g gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Luksemburg	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet 50 microgrammes/g + 0,5 mg/g, onguent	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Malta	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet® 50 micrograms/g + 0,5 mg/g ointment	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Holandia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet gel 50 microgram/0,5 mg/g gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Holandia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet zalf 50 microgram/g + 0,5 mg/g	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Norwegia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Polska	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	DAIVOBET	(50 µg + 0,5 mg)/g	Maść	Podanie na skórę
Portugalia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Portugalia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Rumunia	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	DAIVOBET® UNGUENT	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Słowenia	Pharmagan, d.o.o. Vodopivceva 9 SI-4000 Kranj Słowenia	Daivobet 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g mazilo	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Hiszpania	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Hiszpania	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Szwecja	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Daivobet	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę
Wielka Brytania	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel	50 µg/g + 0,5 mg/g	Żel	Podanie na skórę
Wielka Brytania	LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S) Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dania	Dovobet® 50 microgram/g + 0,5 mg/g ointment	50 µg/g + 0,5 mg/g	Maść	Podanie na skórę

ANEKS VII

WYKAZ NAZW, POSTAĆ(-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

Państwa członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy		Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim, BT40 2SH Wielka Brytania	Actocalcio D3	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletki powlekane + granulaty musujące	Podanie doustne
Hiszpania	PROCTER AND GAMBLE PHARMACEUTICALS IBERIA, S.L. WTC Almeda Park, Ed. 1, 2ª pl. Plaça de la Pau s/n 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Hiszpania		Acelcombi	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletki powlekane + granulaty musujące	Podanie doustne
Szwecja	Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim, BT40 2SH Wielka Brytania		Fortipan Combi D	35 mg + 1 000 mg/880 IU	Tabletki powlekane + granulaty musujące	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/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin 12 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin 5,3 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin MiniQuick 0,2 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	1,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	2,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	1,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	2,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 5mg, poudre et solvant pour solution injectable	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 5,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 12mg, poudre et solvant pour solution injectable	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5 mg/ml	5,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5,3 mg/ml	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 12 mg/ml	12,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,2 mg	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,4 mg	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,6 mg	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,8 mg	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,0 mg	1,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,2 mg	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,4 mg	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,6 mg	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,8 mg	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 2,0 mg	2,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5,3MG	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12MG	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,2 MG	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,4 MG	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,6 MG	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,8 MG	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1 MG	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,2 MG	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,4 MG	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,6 MG	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,8 MG	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2 MG	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	1,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Holandia	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den IJssel The Netherlands	Genotropin 5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Holandia	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den IJssel The Netherlands	Genotropin 12mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 1,3 mg	1,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 12 mg	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 5,3 mg	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	1,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM KABIPEN 12 mg polvo y disolvente para solución inyectable	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM KABIPEN 5,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5,3 MG	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12MG	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,2MG	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,4MG	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,6MG	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0,8MG	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1MG	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,2MG	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,4MG	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,6MG	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne



Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1,8MG	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2MG	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Belgia	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Bułgaria	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Czechy	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	PregSure BVD injekční emulze	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Estonia	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PregSure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Francja	PFIZER 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	PREGSURE BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Niemcy	Pfizer GmbH Linkstraße 10 D-10785 Berlin GERMANY	PregSure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Grecja	PFIZER HELLAS S.A 243 Messogeion Ave. Neo Psychiko GR-154 51 GREECE	PREGSURE BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Węgry	Pfizer Kft. Alkotas u 53 MOM Park „F” Épület Budapest H-1123 HUNGARY	PregSure BVD vakcina A.U.V.	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork IRELAND	PregSure BVD Emulsion for Injection	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Włochy	Pfizer Italia Srl Via Isonzo 71 04100 – Latina ITALY	Pregsure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Litwa	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 B-1348 - Louvain-la-Neuve BELGIUM	PREGSURE BVD, iniekcjiné emulsja	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Łotwa	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PregSure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Polska	Pfizer Trading Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa POLAND	PregSure BVD emulsja do wstrzykiwań	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Portugalia	Laboratórios Pfizer Lda Lagoas Park – Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Pregsure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świnek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Droga podania
Rumunia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL Gran Duchy of Luxembourg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 - Luxembourg	Pregsure BVD emulzija za injiciranje	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Słowacja	Pfizer Luxembourg SARL o.z. Pfizer AH Pribinova 25 81109 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Pregsure BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Hiszpania	Pfizer SA Avda. De Europa, 20 B Parque Empresarial la Moraleja (Alcobendas) 28108 SPAIN	PREGSURE BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Holandia	Pfizer Animal Health BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel P.O. Box 37 2900 AA Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	PREGSURE BVD	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Pregsure BVD Emulsion for Injection	Emulsja do wstrzykiwań	indukujący średnie geometryczne miano przeciwciał u świńek morskich na poziomie przynajmniej 5,6 log <sub>2</sub>	Bydło w wieku rozrodczym (krowy i jałówki).	Podskórnie

ANEKS X

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA 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
AT - Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
AT - Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
BE - Belgia	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam 10 %, solution pour perfusion	10 % (100 mg/ml)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
BE - Belgia	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam 50 mg/ml solution pour perfusion	50mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
BG - Bułgaria	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
CY - Cypr	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM INFUSION 10 %	10 %	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
CY - Cypr	Hospitec Co Ltd 5 Thessalonikis, Block B 2085 Lefkosia Cyprus	OCTAGAM INFUSION 5 %	5 %	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CZ - Czechy	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
CZ - Czechy	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DE - Niemcy	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 50 mg/ml	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DE - Niemcy	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DE - Niemcy	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DK - Dania	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DK - Dania	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
EL - Grecja	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	5 % (W/V)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	10 % (100 MG/ML)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Spanje	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 100 mg/ml solución para perfusión	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Spanje	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 50 mg/ml solución para perfusión	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ET - Estonia	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden	OCTAGAM	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ET - Estonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/1 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
FI - Finlandia	OCTAPHARMA Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa FINLAND	OCTAGAM	50 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
FR - Francja	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
FR - Francja	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 50 mg/ml, solu- tion pour perfusion	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
HU - Węgry	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 50 mg/ml oldatos infúzió	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
HU - Węgry	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 100 mg/ml oldatos infúzió	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
IS - Islandia	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 5 %	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
IS - Islandia	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
IT - Włochy	Octapharma Ltd The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	5 %	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
LT - Litwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
LU - Luksemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam	5 %	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
LU - Luksemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam-10	10 %	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	1 g/20 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	2,5 g/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	5 g/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	10 g/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 2 g/ 20 ml	2 g/20 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 5 g/ 50 ml	5 g/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 10 g/ 100 ml	10 g/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 20 g/ 200 ml	20 g/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
MT - Malta	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB, United Kingdom	OCTAGAM 10 %	1 ml contains: protein 100 mg (of which $\geq 95$ % is human Immunoglobulin G), IgA $\leq 0,4$ mg, IgM $\leq 0,3$ mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Octapharma GmbH Reinhard Rettinghaus Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Octapharma GmbH Reinhard Rettinghaus Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
NO - Norwegia	Octapharma AG Kim Björnstrup Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
NO - Norwegia	Octapharma AG Kim Björnstrup Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	2,5 g/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	5 g/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 g/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
PT - Portugália	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
PT - Portugália	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
RO - Rumunia	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
RO - Rumunia	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SE - Szwecja	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagem	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SE - Szwecja	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagem	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SL - Słowenia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 50 mg/ml roztopina za infundiranje	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SL - Słowenia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 100 mg/ml roztopina za infundiranje	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	20 ml 50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	50 ml 50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	100 ml 50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	200 ml 50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	50 ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	200 ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
UK - Wielka Brytania	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam Infusion	5 % w/v	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
UK - Wielka Brytania	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 % solution for Infusion	10 % w/v	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne