

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 lutego 2012 do 29 lutego 2012

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

(2012/C 94/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
6.2.2012	Fortekor and associated names -	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	8.2.2012
27.2.2012	Somatropin	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	29.2.2012
17.2.2012	Pholcodine-containing medicinal products - Art 31 (maintain)	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	20.2.2012

— 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
13.2.2012	Buflomedil	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	14.2.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

LISTA NAZW WŁASNYCH, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH, GATUNKÓW DOCELOWYCH, WSKAZAŃ, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W KRAJACH CZŁONKOWSKICH

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Pies: Leczenie niewydolności serca. Kot: Opóźnianie przewlekłej niewydol- ności nerek poprzez obniżanie ciśnienia krwi.
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Pies: Leczenie niewydolności serca. Kot: Opóźnienie przewlekłej niewydolności nerek poprzez obniżanie ciśnienia krwi.
Republika Czeska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Republika Czeska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Dania	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Choroby serca u psów
Dania	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Choroby serca u psów
Dania	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy	Choroby serca u psów
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dania	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Choroby serca u psów
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dania	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Choroby serca u psów

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dania	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy	Niewydolność serca u psów, przewlekła niewydolność nerek u kotów
Francja	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francja	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy i koty	Dla psów powyżej 5 kg Leczenie niewydolności serca Dla kotów powyżej 2,5 kg Leczenie przewlekłej niewydolności nerek
Francja	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francja	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Dla psów powyżej 20 kg Leczenie niewydolności serca
Francja	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francja	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Dla psów powyżej 2,5 kg Leczenie niewydolności serca Dla kotów powyżej 2,5 kg Leczenie przewlekłej niewydolności nerek
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Niemcy	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów, również w połączeniu z moczopędnym furosemidem i/lub antyarytmiczną digoksyną
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Niemcy	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów, również w połączeniu z moczopędnym furosemidem i/lub antyarytmiczną digoksyną
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Niemcy	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów, również w połączeniu z moczopędnym furosemidem i/lub antyarytmiczną digoksyną
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Niemcy	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów, również w połączeniu z moczopędnym furosemidem i/lub antyarytmiczną digoksyną

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Niemcy	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów, również w połączeniu z moczopędnym furosemidem i/lub antyarytmiczną digoksyną
Grecja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecja	FORTEKOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca
Grecja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecja	FORTEKOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca
Grecja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecja	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca
Grecja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecja	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca
Węgry	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Fortekor 5 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Węgry	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Fortekor 20 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Irlandia	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Irlandia	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Irlandia	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Fortekor 2,5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Włochy	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca w stadium 2, 3 i 4. Opóźnianie procesu uszkodzenia nerek w przewlekłej niewydolności nerek z białkomoczem. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Włochy	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca w stadium 2, 3 i 4. Opóźnianie procesu uszkodzenia nerek w przewlekłej niewydolności nerek z białkomoczem.
Włochy	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca w stadium 2, 3 i 4. Opóźnianie procesu uszkodzenia nerek w przewlekłej niewydolności nerek z białkomoczem.
Włochy	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca w stadium 2, 3 i 4. Opóźnianie procesu uszkodzenia nerek w przewlekłej niewydolności nerek z białkomoczem.
Włochy	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca w stadium 2, 3 i 4. Opóźnianie procesu uszkodzenia nerek w przewlekłej niewydolności nerek z białkomoczem. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Pies: Leczenie niewydolności serca. Kot: Opóźnianie przewlekłej niewydolności nerek poprzez obniżanie ciśnienia krwi.
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Pies: Leczenie niewydolności serca. Kot: Opóźnianie przewlekłej niewydolności nerek poprzez obniżanie ciśnienia krwi.
Norwegia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki.
Norwegia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki.
Norwegia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki. Koty: Eksperymentalnie do zmniejszenia białkomoczu w przewlekłej niewydolności nerek, w której stosunek białko/kreatynina w moczu PCR wynosi > 1.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Polska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Dla psów - leczenie niewydolności serca Dla kotów - leczenie przewlekłej niewydolności nerek
Polska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Dla psów - Leczenie niewydolności serca
Portugalia	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca Koty: Leczenie niewydolności nerek
Portugalia	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Portugalia	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca
Portugalia	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby.
Portugalia	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Rumunia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Rumunia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Słowacja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów. Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Słowenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Słowenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Hiszpania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hiszpania	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca. Leki moczopędne i/lub przeciwaritmiczne mogą być stosowane z benazeprilem jeśli lekarz weterynarii uzna to za uzasadnione, jednak gdy jest to właściwe benazepril może być stosowany jako jedyny lek. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Hiszpania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hiszpania	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Hiszpania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hiszpania	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca. Leki moczopędne i/lub przeciwaritmiczne mogą być stosowane z benazeprilem jeśli lekarz weterynarii uzna to za uzasadnione, jednak gdy jest to właściwe benazepril może być stosowany jako jedyny lek.
Hiszpania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hiszpania	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby.
Hiszpania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hiszpania	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Szwecja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dania	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki.
Szwecja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dania	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki.
Szwecja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dania	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Holandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Psy: Do objawowego, wspomagającego leczenia niewydolności serca spowodowanej wadą zastawki lub kardiomiopatią rozstrzeniową, w terapii z zastosowaniem moczopędnego furosemidu. Leczenie może zwiększyć tolerancję na wysiłek i zwiększyć przeżywalność psów z umiarkowaną do poważnej niewydolnością serca. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Holandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Do objawowego, wspomagającego leczenia niewydolności serca spowodowanej wadą zastawki lub kardiomiopatią rozstrzeniową, w terapii z zastosowaniem moczopędnego furosemidu. Leczenie może zwiększyć tolerancję na wysiłek i zwiększyć przeżywalność psów z umiarkowaną do poważnej niewydolnością serca. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Holandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Psy: Do objawowego, wspomagającego leczenia niewydolności serca spowodowanej wadą zastawki lub kardiomiopatią rozstrzeniową, w terapii z zastosowaniem moczopędnego furosemidu. Leczenie może zwiększyć tolerancję na wysiłek i zwiększyć przeżywalność psów z umiarkowaną do poważnej niewydolnością serca
Holandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Psy: Do objawowego, wspomagającego leczenia niewydolności serca spowodowanej wadą zastawki lub kardiomiopatią rozstrzeniową, w terapii z zastosowaniem moczopędnego furosemidu.
Holandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Do objawowego, wspomagającego leczenia niewydolności serca spowodowanej wadą zastawki lub kardiomiopatią rozstrzeniową, w terapii z zastosowaniem moczopędnego furosemidu. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Zjednoczone Królestwo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Fortekor 5 mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Zjednoczone Królestwo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Zjednoczone Królestwo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Fortekor 2,5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów

ANEKS II

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

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 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
AT - Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 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
AT - Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 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
AT - Austria	Eli Lilly GmbH Kölblgasse 8-10 1030 Wien Austria	Humatrope 12 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
AT - Austria	Eli Lilly GmbH Kölblgasse 8-10 1030 Wien Austria	Humatrope 24 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
AT - Austria	Eli Lilly GmbH Kölblgasse 8-10 1030 Wien Austria	Humatrope 6 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
AT - Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
AT - Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
AT - Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
AT - Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
AT - Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
AT - Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
AT - Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
AT - Austria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
AT - Austria	Merck Gesellschaft mbH Zimbagasse 5 1147 Wien Austria	Saizen 8 mg click.easy - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
AT - Austria	Merck Gesellschaft mbH Zimbagasse 5 1147 Wien Austria	Saizen 1,33 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	1,33 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	Merck Gesellschaft mbH Zimbagasse 5 1147 Wien Austria	Saizen 5,83 mg/ml Injektionslösung	5,83 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
AT - Austria	Merck Gesellschaft mbH Zimbagasse 5 1147 Wien Austria	Saizen 8 mg/ml Injektionslösung	8 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
AT - Austria	Ferring Arzneimittel GmbH Wienerbergstr. 11, Vienna Twin Tower Turm West 10.0G 1100 Wien, Austria	Zomacton 10 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze	10 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
AT - Austria	Ferring Arzneimittel GmbH Wienerbergstr. 11, Vienna Twin Tower Turm West 10.0G 1100 Wien, Austria	Zomacton 4 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	1,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	0,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	0,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	0,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	0,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	1 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	1,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	1,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	1,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	1,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	PFIZER SA Bld de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BE - Belgia	ELI LILLY BENELUX SA Rue de l'Etuve 52/1 1000 Brussels Belgium	Humatrope	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	ELI LILLY BENELUX SA Rue de l'Etuve 52/1 1000 Brussels Belgium	Humatrope	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	ELI LILLY BENELUX SA Rue de l'Etuve 52/1 1000 Brussels Belgium	Humatrope	24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Flexpro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Flexpro	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Flexpro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Nordiflex	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Nordiflex	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Nordiflex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BE - Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	FERRING NV Hopmarkt 9 b3 9300 Aalst Belgium	Zomacton	10 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BE - Belgia	FERRING NV Hopmarkt 9 b3 9300 Aalst Belgium	Zomacton	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BG - Bułgaria	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany	Zomacton	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BG - Bułgaria	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Genotropin	16 IU (5,3 mg)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BG - Bułgaria	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Genotropin	36 IU (12 mg)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
BG - Bułgaria	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin Simplex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CY - Cypr	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 5 MG/1,5 ML	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
CY - Cypr	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 10 MG/1,5 ML	10 MG/1,5 ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
CY - Cypr	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 15 MG/1,5 ML	15 MG/1,5 ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
CY - Cypr	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN FLEX PRO 5 mg/1,5 ml PF PEN SOLUTION FOR INJECTION	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
CY - Cypr	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN FLEX PRO 10 mg/1,5 ml SOL FOR INJECTION PF PEN	10 MG/1,5 ML	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
CY - Cypr	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN FLEX PRO 15 mg/1,5 ml SOL FOR INJECTION PF PEN	15 MG/1,5 ML	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml	10 MG/ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml	6,7 MG/ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	3,3 MG/ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CZ – Republika Czeska	Merck Serono Europe Ltd 56 Marsh Wall London N14 9TP United Kingdom	Saizen 8 mg click.easy	5,83 MG/ML	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	Merck Serono Europe Ltd 56 Marsh Wall London N14 9TP United Kingdom	SAIZEN 5,83 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	5,83 MG/ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	Merck Serono Europe Ltd 56 Marsh Wall London N14 9TP United Kingdom	SAIZEN 8 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	8 MG/ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	PFIZER spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Czech Republic	GENOTROPIN 16 m.j. (5,3 mg)	16 UT/ML	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	PFIZER spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Czech Republic	GENOTROPIN 36 m.j. (12 mg)	36 UT/ML	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany	ZOMACTON 4 mg	1,3 mg/ml or 3,3 mg/ml after diluting with water	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 180 00 Praha 8, Czech Republic	Humatrope 18 IU (6 mg)	18 UT	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 180 00 Praha 8, Czech Republic	Humatrope 36 IU (12 mg)	36 UT	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CZ – Republika Czeska	ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 180 00 Praha 8, Czech Republic	Humatrope 72 IU (24 mg)	72 UT	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany	ZOMACTON 10 mg	10 MG/1 ML	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 MG/1,5 ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 MG/1,5 ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
CZ – Republika Czeska	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15 MG/1,5 ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Ferring GmbH Wittland 11 D-24109 Kiel	hGH-Ferring 12 (4 mg)	4,32 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Ferring GmbH Wittland 11 D-24109 Kiel	ZOMACTON 10 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze	10,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Ferring GmbH Wittland 11 D-24109 Kiel	Zomacton 4 mg	4,32 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Humatrope für Pen 12 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
DE - Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Humatrope für Pen 24 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	24,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Humatrope für Pen 6 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	6,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
DE - Niemcy	Merck Serono GmbH Alsfelder Str. 17 D-64289 Darmstadt	Saizen 8 mg click.easy	8,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
DE - Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	6,7 mg	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10,0 mg	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	3,3 mg	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	6,7 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10,0 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	3,3 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin Simplexx 10 mg/1,5 ml Injektionslösung	10,0 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin Simplexx 15 mg/1,5 ml Injektionslösung	15,0 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin Simplexx 5 mg/1,5 ml Injektionslösung	5,0 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Genotropin 12 mg	12,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Genotropin 5 mg/ml	5,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Genotropin 5,3 mg	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 0,2 mg	0,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 0,4 mg	0,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 0,6 mg	0,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 0,8 mg	0,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,0 mg	1,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,2 mg	1,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,4 mg	1,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,6 mg	1,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE - 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
DE - Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 2,0 mg	2,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	1,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - 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 EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	2,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Eli Lilly Danmark A/S, Nybrovej 110, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Humatrope	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Eli Lilly Danmark A/S, Nybrovej 110, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Humatrope	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Eli Lilly Danmark A/S, Nybrovej 110, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Humatrope	24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Flexpro	10 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Flexpro	15 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Flexpro	5 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin NordiFlex	5 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin NordiFlex	10 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin NordiFlex	15 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Nordilet	5 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Nordilet	10 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Nordilet	15 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Ferring Lægemedler A/S, Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Denmark	Zomacton	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
DK - Dania	Ferring Lægemedler A/S, Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Denmark	Zomacton	10 mg/mL	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN SIMPLEXX	5 MG/1,5 ML CARTRIDGE	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN SIMPLEXX	10 MG/1,5 ML CARTRIDGE	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN SIMPLEXX	15 MG/1,5 ML CARTRIDGE	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN FLEXPPO	5 MG/1,5 ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie podskórne
EL - Grecja	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN FLEXPPO	10 MG/1,5 ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN FLEXPRO	15 MG/ 1,5 ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Podanie podskórne
EL - Grecja	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN	5 mg / CARTRIDGE	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN(WITH PRESERVATIVE)	5,3 mg / CARTRIDGE	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN(WITH PRESERVATIVE)	12 mg/ CARTRIDGE	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN	1 mg / CARTRIDGE	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN	1,4 mg / CARTRIDGE	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN	2 mg (6 IU) / CARTRIDGE	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN	5 mg / CARTRIDGE with preservative	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	Merck A.E. Hellas Kifisias Avenue 41-45 (Building B) Marousi 15123 Athens Greece	SAIZEN	3,33 MG/VIAL (MULTI DO	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
EL - Grecja	Merck A.E. Hellas Kifisias Avenue 41-45 (Building B) Marousi 15123 Athens Greece	SAIZEN	8 MG/VIAL	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
EL - Grecja	Merck A.E. Hellas Kifisias Avenue 41-45 (Building B) Marousi 15123 Athens Greece	SAIZEN	5,83 MG/VIAL	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	Merck A.E. Hellas Kifisias Avenue 41-45 (Building B) Marousi 15123 Athens Greece	SAIZEN	8 MG/ML	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	FARMASERV LILLY AEBE 15TH Km NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14564, P.O. BOX 51288	HUMATROPE	6 MG/ CARTRIDGE	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	FARMASERV LILLY AEBE 15TH Km NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14564, P.O. BOX 51288	HUMATROPE	12 MG/ CARTRIDGE	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	FARMASERV LILLY AEBE 15TH Km NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14564, P.O. BOX 51288	HUMATROPE	24 MG/ CARTRIDGE	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
EL - Grecja	FERRING HELLAS S.A. GKYZI 3, MAROUSHI 15125	ZOMACTON	4 MG/VIAL	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL - Grecja	FERRING HELLAS S.A. GKYZI 3, MAROUSI 15125	ZOMACTON	10 MG/VIAL + 1 ML SOLV	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	LILLY, S.A. Avda. de la Industria, 30 Alcobendas 28108 MADRID	HUMATROPE 6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	LILLY, S.A. Avda. de la Industria, 30 Alcobendas 28108 MADRID	HUMATROPE 12 mg polvo y disolvente para solución inyectable	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	LILLY, S.A. Avda. de la Industria, 30 Alcobendas 28108 MADRID	HUMATROPE 24 mg polvo y disolvente para solución inyectable	24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg polwo y disolvente para solución inyectable	1,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg polwo y disolvente para solución inyectable	1,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg polwo y disolvente para solución inyectable	1,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg polwo y disolvente para solución inyectable	1,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg polwo y disolvente para solución inyectable	2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM KABIPEN 5,3 mg polwo y disolvente para solución inyectable	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM KABIPEN 12 mg polwo y disolvente para solución inyectable	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM KABIPEN 12 mg polwo y disolvente para solución inyectable	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ES - Hiszpania	NOVO NORDISK A/S Novo Alle DK-2880 Bagsvaerd	NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg / 1,5 ml solución inyectable	5 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	NOVO NORDISK A/S Novo Alle DK-2880 Bagsvaerd	NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	NOVO NORDISK A/S Novo Alle DK-2880 Bagsvaerd	NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	NOVO NORDISK A/S Novo Alle DK-2880 Bagsvaerd	NORDITROPIN SIMPLEXx 5 mg/1,5 ml solución inyectable	5 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	NOVO NORDISK A/S Novo Alle DK-2880 Bagsvaerd	NORDITROPIN SIMPLEXx 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	NOVO NORDISK A/S Novo Alle DK-2880 Bagsvaerd	NORDITROPIN SIMPLEXx 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	FERRING, S.A.U Gobelas, 11. Urbanización La Florida. 28023 Madrid	ZOMACTON 10 mg/ ml polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable	10 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	MERCK S.L. Maria de Molina, 40 28006 Madrid	SAIZEN 8 mg click.easy polvo y disolvente para solución inyectable	8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ES - Hiszpania	FERRING, S.A.U Gobelas, 11. Urbanización La Florida. 28023 Madrid	ZOMACTON 4 mg polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ET - Estonia	Ferring GmbH Wittland 11 D-24109 Kiel Germany	ZOMACTON	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ET - Estonia	Ferring GmbH Wittland 11 D-24109 Kiel Germany	ZOMACTON	10 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ET - Estonia	Merck Serono S.p.A. Via Casilina 125 I-00176 Roma Italy	SAIZEN 8 MG CLICK.EASY	8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ET - Estonia	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg	GENOTROPIN	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
ET - Estonia	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg	GENOTROPIN	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Ferring Lääkkeet Oy, Piispansilta 11 A, PL 23, 02241 Espoo, Finland	Zomacton	10 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Ferring Lääkkeet Oy, Piispansilta 11 A, PL 23, 02241 Espoo, Finland	Zomacton	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Merck Oy, Pihatörmä 1 C, 02240 Espoo, Finland	Saizen click.easy	8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Merck Oy, Pihatörmä 1 C, 02240 Espoo, Finland	Saizen	8 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Merck Oy, Pihatörmä 1 C, 02240 Espoo, Finland	Saizen	5,83 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FI - Finlandia	Eli Lilly Finland Oy Ab, Rajatorpantie 41 C, PL 16, 01641 Vantaa, Finland	Humatrope	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Eli Lilly Finland Oy Ab, Rajatorpantie 41 C, PL 16, 01641 Vantaa, Finland	Humatrope	24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Eli Lilly Finland Oy Ab, Rajatorpantie 41 C, PL 16, 01641 Vantaa, Finland	Humatrope	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Flexpro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Flexpro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Flexpro	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Nordiflex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FI - Finlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Nordiflex	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Nordiflex	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FI - Finlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM 12 mg, poudre et solvant pour solution injectable	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM 5 mg, poudre et solvant pour solution injectable	5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - 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 sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - 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 sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - 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
FR - 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
FR - 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
FR - 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
FR - 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
FR - 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
FR - 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
FR - 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
FR - 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

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris- France	MAXOMAT 1,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux- France	NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux- France	NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux- France	NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux- France	NORDITROPINE FLEXPPO 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux- France	NORDITROPINE FLEXPPO 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux- France	NORDITROPINE FLEXPPO 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux- France	NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux- France	NORDITROPINE SIMPLEXX 15 mg/1,5 ml, solution injectable	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux- France	NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	LILLY France 13, rue Pagès 92158 Suresnes Cedex	UMATROPE 12 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable	12 mg/3 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	LILLY France 13, rue Pagès 92158 Suresnes Cedex	UMATROPE 24 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable	24 mg/3 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	LILLY France 13, rue Pagès 92158 Suresnes Cedex	UMATROPE 6 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable	6 mg/3 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	FERRING SAS 7, rue Jean-Baptiste Clément 94250 Gentilly- France	ZOMACTON 10 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie	10 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	FERRING SAS 7, rue Jean-Baptiste Clément 94250 Gentilly- France	ZOMACTON 4 mg, poudre et solvant pour solution injectable en multidose	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	MERCK SANTE 37, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	SAIZEN 1,33 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,33 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	MERCK SANTE 37, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	SAIZEN 3,33 mg, poudre et solvant pour solution injectable	3,33	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	MERCK SANTE 37, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	SAIZEN 8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	8	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
FR - Francja	MERCK SANTE 37, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	SAIZEN CLICKEASY 8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	8	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
HU - Węgry	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Netherlands	HUMATROPE 18 NE (6 mg) iniekcio patronban	1,9 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
HU - Węgry	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Netherlands	HUMATROPE 36 NE (12 mg) iniekcio patronban	3,8 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
HU - Węgry	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Netherlands	HUMATROPE 72 NE (24 mg) iniekcio patronban	7,6 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
HU - Węgry	Novo Nordisk A/S Novo Alle 2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SimpleXx 5 mg/1,5 ml oldatos iniekcio	3,3 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
HU - Węgry	Novo Nordisk A/S Novo Alle 2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SimpleXx 10 mg/1,5 ml oldatos iniekcio	6,7 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
HU - Węgry	Novo Nordisk A/S Novo Alle 2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SimpleXx 15 mg/1,5 ml oldatos iniekcio	10 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
HU - Węgry	Merck Kft. Bocskai út 134-146. 1113 Budapest Hungary	SAIZEN click easy 8 mg por és oldószér oldatos iniekciohoz	8 mg (24 NE) / 1,5 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie pozajelitowe

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
HU - Węgry	Ferring Magyarorszag Kft. Váci út 140. 1138 Budapest Hungary	ZOMACTON 4 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	1,3 mg/ml or 3,3 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
HU - Węgry	Pfizer Kft. Alkotás u. 53 1123 Budapest Hungary	GENOTROPIN 5,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	16 NE (5,3 mg/ml)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
HU - Węgry	Pfizer Kft. Alkotás u. 53 1123 Budapes	GENOTROPIN 12 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	36 NE (12 mg/ml)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick 0,2 mg, powder and solvent for solution for injection	0,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick 0,4 mg, powder and solvent for solution for injection	0,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick 0,6 mg, powder and solvent for solution for injection	0,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick 0,8 mg, powder and solvent for solution for injection	0,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 1,0 mg, powder and solvent for solution for injection	1,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 1,2 mg, powder and solvent for solution for injection	1,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 1,4 mg powder and solvent for Solution for Injection	1,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 1,6 mg, powder and solvent for solution for injection	1,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 1,8 mg, powder and solvent for solution for injection	1,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 2,0 mg, powder and solvent for solution for injection	2,0 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 5 mg / 1,5 ml, solution for injection.	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IE - Irlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 10 mg / 1,5 ml, solution for injection	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 15 mg / 1,5 ml, solution for injection.	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, England	Saizen 1,33 mg powder and solvent for solution for injection	1,33 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, England	Saizen 3,33 mg powder and solvent for solution for injection	3,33 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, England	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection.	8 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IE - Irlandia	Merck Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, England	Saizen 5,83 mg/ml Solution for Injection	5,83 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Merck Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, England	Saizen 8 mg/ml Solution for Injection	8 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Ferring Ireland Ltd., United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Zomacton 4 mg, powder and solvent for solution for injection	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IE - Irlandia	Ferring Ireland Ltd., United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Zomacton 10 mg, powder and solvent for solution for injection	10 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Pfizer APS Lautrupvang 8 DK 2750 Ballerup Denmark	Genotropin	5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Pfizer APS Lautrupvang 8 DK 2750 Ballerup Denmark	Genotropin	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Pfizer APS Lautrupvang 8 DK 2750 Ballerup Denmark	Genotropin	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IS - Islandia	Eli Lilly Danmark Nybrovej 110 2800 Lyngby Denmark	Humatrop 24 mg	24 mg /Cartridge	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Eli Lilly Danmark Nybrovej 110 2800 Lyngby Denmark	Humatrop 6 mg	6 mg /Cartridge	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin FlexPro	15/1,5 mg/ml Pre-filled pen	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin FlexPro	10/1,5 mg/ml Pre-filled pen	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin FlexPro	5/1,5 mg/ml Pre-filled pen	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin NordiFlex	15/1,5 mg/ml / Cartridge	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
IS - Islandia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin NordiFlex	10/1,5 mg/ml / Cartridge	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
IS - Islandia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin NordiFlex	5/1,5 mg/ml / Cartridge	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
IS - Islandia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin SimplexX	15/1,5 mg/ml/ Cartridge	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IS - Islandia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin SimplexX	10/1,5 mg/ml/ Cartridge	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin SimplexX	5/1,5 mg/ml/ Cartridge	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Merck AB SE-195 87 Stockholm Sweden	Saizen click easy 8 mg	8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Merck AB SE-195 87 Stockholm Sweden	Saizen 5,83 mg/ml 5,83 mg/ml	5,83 mg/ml 5,8 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IS - Islandia	Merck AB SE-195 87 Stockholm Sweden	Saizen 8 mg/ml 8 mg/ml	Saizen 8 mg/ml 8 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - 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
IT - 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
IT - 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
IT - 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
IT - 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 EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - 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
IT - 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
IT - 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
IT - 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
IT - 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
IT - 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
IT - 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
IT - Włochy	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN	1,33 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN	3,33 mg (0,67 mg/ml)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN	8 mg (2,96 mg/ml)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN (CLICK.EASY)	8 mg (5,83 mg/ml)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN	5,83 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN	8 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	FERRING SpA VIA SENIGALLIA, 18/2 20161 MILANO	ZOMACTION	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	FERRING SpA VIA SENIGALLIA, 18/2 20161 MILANO	ZOMACTION	10 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	ELI LILLY ITALIA SpA VIA GRAMSCI, 731/733 SESTO FIORENTINO 50019 FIRENZE	HUMATROPE	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	ELI LILLY ITALIA SpA VIA GRAMSCI, 731/733 SESTO FIORENTINO 50019 FIRENZE	HUMATROPE	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	ELI LILLY ITALIA SpA VIA GRAMSCI, 731/733 SESTO FIORENTINO 50019 FIRENZE	HUMATROPE	24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
IT - Włochy	BAKER ITALIA SpA VIA DI PORTA PINCIANA, 6 00187 ROMA	ZIMOSER	1,33 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LT - Litwa	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany	ZOMACTON	10 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LT - Litwa	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany	ZOMACTON	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LT - Litwa	Eli Lilly Holdings Limited, Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	Humatrope	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LT - Litwa	Eli Lilly Holdings Limited, Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	Humatrope	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LT - Litwa	Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LT - Litwa	Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LT - Litwa	Pfizer Europe MA EEIG., Sandwich, Kent, CT13, 9NJ, United Kingdom	Genotropin	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LT - Litwa	Pfizer Europe MA EEIG., Sandwich, Kent, CT13, 9NJ, United Kingdom	Genotropin	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotorm	1,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotorm	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotorm	5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotorm	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	0,2 mg	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	0,4 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	0,6 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	0,8 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	1 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	1,4 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	1,5 mg	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	1,6 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	1,8 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	2 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Ferring SA 9 Hopmarkt B-9300 Aalst	Zomacton	12 UI	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LU - Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Simplexx	5 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Simplexx	15 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Simplexx	10 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Nordiflex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Nordiflex	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Nordiflex	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Ferring SA 9 Hopmarkt B-9300 Aalst	Zomacton-10	10 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LU - Luksemburg	Ely Lilly Benelux SA 52, rue de l'Etuve B-1000 Bruxelles	Humatrope	6 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
LU - Luksemburg	Ely Lilly Benelux SA 52, rue de l'Etuve B-1000 Bruxelles	Humatrope	12 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
LU - Luksemburg	Ely Lilly Benelux SA 52, rue de l'Etuve B-1000 Bruxelles	Humatrope	24 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LV - Łotwa	Merck Serono S.p.A., Via Casilina 125, I-00176 Roma, Italy	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection	8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LV - Łotwa	Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LV - Łotwa	Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LV - Łotwa	Pfizer Health AB, Vetenskapsvagen 10, SE-191 90 Sollentuna, Sweden	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
LV - Łotwa	Pfizer Health AB, Vetenskapsvagen 10, SE-191 90 Sollentuna, Sweden	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
MT - Malta	Serono Ltd Bedfont Cross, Stanwell Road Feltham, Middlesex TW14 8NX0	Saizen 8 mg click.easy	8 MG	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
MT - Malta	Eli Lilly & Co. Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	Humatrope	6 MG	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
MT - Malta	Eli Lilly & Co. Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	Humatrope	12 MG	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
MT - Malta	Eli Lilly & Co. Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	Humatrope	24 MG	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
MT - Malta	NovoNordisk A/S Novo Alle, DK – 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx	Somatropin 5 mg/1,5 ml Somatropin 10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
MT - Malta	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection	5,3 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NL - Holandia	Pfizer BV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD CAPELLE A/D IJSSEL D - Nederland	Genotropin	5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NL - Holandia	Pfizer BV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD CAPELLE A/D IJSSEL D - Nederland	Genotropin	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NL - Holandia	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA HOUTEN Nederland	Humatrope	6, 12, 24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NL - Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
NL - Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NL - Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
NL - Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NL - Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NL - Holandia	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NL - Holandia	Ferring BV Polariavenue 132 2132JX Hoofddorp - Nederland	Zomacton	10 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NL - Holandia	Ferring BV Polariavenue 132 2132JX Hoofddorp - Nederland	Zomacton	4 mg/ml	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	0,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	0,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	0,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	0,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	1 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	1,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	1,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	1,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	1,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
NO - Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NO - Norwegia	Elly Lilly Norge AS, Grensevien 99, 0663 Oslo, Norway	Humatrope	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie
NO - Norwegia	Elly Lilly Norge AS, Grensevien 99, 0663 Oslo, Norway	Humatrope	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie
NO - Norwegia	Elly Lilly Norge AS, Grensevien 99, 0663 Oslo, Norway	Humatrope	24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie
NO - Norwegia	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg / 1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie
NO - Norwegia	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin SimpleXx	10 mg / 1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie
NO - Norwegia	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/ 1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie
NO - Norwegia	Merck AB, 195 87 Stockholm, Sweden	Saizen click easy	8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie
NO - Norwegia	Ferring Legemidler AS, Postboks 4445, 0403 Oslo, Norway	Zomacton	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie
NO - Norwegia	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin NordiFlex	5 mg/ 1,5 mL,	roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie
NO - Norwegia	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin NordiFlex	10 mg/ 1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NO - Norwegia	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin NordiFlex	15 mg/ 1,5 mL	roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie
PL - Polska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, CT13 9 NJ, Sandwich, Kent, United Kingdom	Genotropin 5,3	16 j.m. (5,3 mg)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PL - Polska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, CT13 9 NJ, Sandwich, Kent, United Kingdom	Genotropin 12	36 j.m. (12 mg)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PL - Polska	Novo Nordisk A/S Novo Alle, Bagsvaerd, DK-2880, Denmark	Norditropin FlexPro	5 g/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
PL - Polska	Novo Nordisk A/S Novo Alle, Bagsvaerd, DK-2880, Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PL - Polska	Novo Nordisk A/S Novo Alle, Bagsvaerd, DK-2880, Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PL - Polska	Industria Farmaceutica Serono S.p. A Via Casilina, 125, Rome, 00176, Italy	Saizen 8 mg click.easy	24 j.m. (8 mg), [17,5 j.m. (5,83 mg)/ml]	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alexandre Herculano - Edifício 1, Piso 6, 2795-240 Linda-a-Velha, Portugal	Zomacton	4 mg/3,5 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alexandre Herculano - Edifício 1, Piso 6, 2795-240 Linda-a-Velha, Portugal	Zomacton	10 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	12 mg/1 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	5,3 mg/1 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1 mg/0,25 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	2 mg/0,25 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,2 mg/0,25 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,4 mg/0,25 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,6 mg/0,25 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0,8 mg/0,25 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,2 mg/0,25 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,4 mg/0,25 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,6 mg/0,25 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1,8 mg/0,25 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	5 mg/1 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, n° 5, 4° Piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugal	Humatrope	6 mg/3,17 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, n° 5, 4° Piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugal	Humatrope	12 mg/3,15 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, n° 5, 4° Piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugal	Humatrope	24 mg/3,15 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Merck, S.A. Rua Alfredo da Silva, 3 C, 1300-040 Lisboa, Portugal	Saizen	1,3 mg/1 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
PT - Portugalia	Merck, S.A. Rua Alfredo da Silva, 3 C, 1300-040 Lisboa, Portugal	Saizen	3,3 mg/5 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
PT - Portugalia	Merck, S.A. Rua Alfredo da Silva, 3 C, 1300-040 Lisboa, Portugal	Saizen	8 mg/5 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne. Podanie domięśniowe
PT - Portugalia	Merck, S.A. Rua Alfredo da Silva, 3 C, 1300-040 Lisboa, Portugal	Saizen "Click Easy"	8 mg/1,37 ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte - Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos, Portugal	Norditropin Nordiflex	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte - Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos, Portugal	Norditropin Nordiflex	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte - Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos, Portugal	Norditropin Nordiflex	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT - Portugalia	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
PT - Portugalia	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
RO - Rumunia	PFIZER EUROPE MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	GENOTROPIN 16 UI (5,3 mg)	16 UI (5,3 mg)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
RO - Rumunia	FERRING GmbH Wittland 11, D – 24109 Kiel, Germany	ZOMACTON 4 mg (12 UI)	4 mg (12 UI)	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
RO - Rumunia	NOVO NORDISK A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
RO - Rumunia	NOVO NORDISK A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	NORDITROPIN FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
RO - Rumunia	NOVO NORDISK A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	NORDITROPIN FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin®	5 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin®	5,3 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin®	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	0,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	0,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	0,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	0,8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	1 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	1,2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	1,4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	1,6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	1,8	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	2 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex®	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex®	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex®	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin® SimpleXx®	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin® SimpleXx®	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin® SimpleXx®	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Somatropin Novo Nordisk	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SE - Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Somatropin Novo Nordisk	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Somatropin Novo Nordisk	15 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Ferring Läkemedel Box 4041 AB 203 11 Malmö Sweden	Zomacton	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Ferring Läkemedel Box 4041 AB 203 11 Malmö Sweden	Zomacton	10 mg/ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Eli Lilly Sweden Box 721 AB 169 27 Solna Sweden	Humatrope®	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Eli Lilly Sweden Box 721 AB 169 27 Solna Sweden	Humatrope®	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	Eli Lilly Sweden Box 721 AB 169 27 Solna Sweden	Humatrope®	24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SE - Szwecja	E. Merck AB 195 87 Stockholm Sweden	Saizen® click.easy®	8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SI - Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51 av. J.-F. Kennedy, 1855 Luxembourg	Genotropin 5,3 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	5,3 mg/ ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SI - Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51 av. J.-F. Kennedy, 1855 Luxembourg	Genotropin 12 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	12 mg/ ml	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SI - Słowenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovenia	Humatrope 6 mg prašek in vehikel za raztopino in injiciranje	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SI - Słowenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovenia	Humatrope 12 mg prašek in vehikel za raztopino in injiciranje	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SI - Słowenia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovenia	Humatrope 24 mg prašek in vehikel za raztopino in injiciranje	24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SI - Słowenia	NovoNordis A/S, Novo Alle, Basvaerd, DK	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml roztopina za injiciranje v napolnjenem iniekcijmskim peresniku	6,7 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
SI - Słowenia	NovoNordis A/S, Novo Alle, Basvaerd, DK	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml roztopina za injiciranje v napolnjenem iniekcijmskim peresniku	10 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
SI - Słowenia	NovoNordis A/S, Novo Alle, Basvaerd, DK	Norditropin SimpleXx 5 mg/ 1,5 ml roztopina za injiciranje v iniekcijmskim vložku	3,3 mg/ 1 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SI - Słowenia	NovoNordis A/S, Novo Alle, Basvaerd, DK	Norditropin SimpleXx 10 mg/ 1,5 ml roztopina za injiciranje v iniekcijmskim vložku	6,7 mg/ 1 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SI - Słowenia	NovoNordis A/S, Novo Alle, Basvaerd, DK	Norditropin SimpleXx 15 mg/ 1,5 ml roztopina za injiciranje v iniekcijmskim vložku	10 mg/ 1 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG 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

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SK - Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12 mg	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Eli Lilly ČR, s.r.o. Pobřežní 394/12 186 00 Praha Czech Republic	HUMATROPE 18 IU (6 mg)	6 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Eli Lilly ČR, s.r.o. Pobřežní 394/12 186 00 Praha Czech Republic	HUMATROPE 36 IU (12 mg)	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Eli Lilly ČR, s.r.o. Pobřežní 394/12 186 00 Praha Czech Republic	HUMATROPE 72 IU (24 mg)	24 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DENMARK	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/ 1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DENMARK	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/ 1,5 mg	roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DENMARK	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DENMARK	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Merck Serono S.p.A. Via Casilina 125 00176 Roma Italy	Saizen 5,83 mg/ ml iniekcyjny roztok	5,83 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SK - Słowacja	Merck Serono S.p.A. Via Casilina 125 00176 Roma Italy	Saizen 8 mg/ ml iniekcyjny roztok	8 mg/1 ml	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Merck Serono S.p.A. Via Casilina 125 00176 Roma Italy	Saizen 8 mg click.easy	8 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Ferring GmbH Wittland 11 Kiel Germany	Zomacton 4 mg	4 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
SK - Słowacja	Ferring GmbH Wittland 11 Kiel Germany	Zomacton 10 mg	10 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Limited, Lilly House, Priestly Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK	Humatrope 6 mg For Injection	6 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe. Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Limited, Lilly House, Priestly Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK	Humatrope 12 mg For Injection	12 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Eli Lilly & Company Limited, Lilly House, Priestly Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK	Humatrope 24 mg For Injection	24 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK – Wielka Brytania	Pfizer 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
UK – Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin 12 mg	12 mg	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Pfizer 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
UK – Wielka Brytania	Pfizer 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
UK – Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 0,6 mg	0,6 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 0,8 mg	0,8 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 1 mg	1 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK – Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 1,2 mg	1,2 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 1,4 mg	1,4 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 1,6 mg	1,6 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 1,8 mg	1,8 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 2 mg	2 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Simplexx 5 mg/1,5 ml	5 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Simplexx 10 mg/1,5 ml	10 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK – Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Simplexx 15 mg/1,5 ml	15 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Flexpro 5 mg/1,5 ml	5 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Flexpro 10 mg/1,5 ml	10 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Flexpro 15 mg/1,5 ml	15 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Nordiflex 5 mg/1,5 ml	5 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Nordiflex 10 mg/1,5 ml	10 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK – Wielka Brytania	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Nordiflex 15 mg/1,5 ml	15 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Ferring Phamraceuticals Limited, The Courtyard, Waterside Drive, Langley, Berkshire SL3 6EZ, UK	Zomacton 4 mg injection	4 mg	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Ferring Phamraceuticals Limited, The Courtyard, Waterside Drive, Langley, Berkshire SL3 6EZ, UK	Zomacton 10 mg powder for solution for injection (pre-filled syringe)	10 mg	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Serono Limted, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex TW14 8NX, UK	Saizen 4 IU	1,33 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe. Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Serono Limted, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex TW14 8NX, UK	Saizen 10 IU	3,33 mg	proszek do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe. Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Serono Limted, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex TW14 8NX, UK	Saizen 8 mg ClickEasy	8 mg	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
UK – Wielka Brytania	Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex TW14 8NX, UK	Saizen 5,83 mg/ml Solution for Injection	5,83 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne
UK – Wielka Brytania	Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex TW14 8NX, UK	Saizen 8 mg/ml Solution for Injection	8 mg	roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne

ANEKS III

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Medgenix Benelux Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgium	folkodyna 15 mg/15 ml Sulfogwajakol 300 mg/15 ml	1,00 mg/ml (pholcodine)	Broncho-Pectoralis Pholcodine	Syrop	Podanie doustne
Belgia	Medgenix Benelux Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgium	folkodyna eukaliptolum camphora syntheticum gaiacolum fenol	10,00 mg 120 mg 156 mg 50 mg 10 mg	Eucalyptine Pholcodine (Adult)	Czopek	Podanie doodbytnicze
Belgia	Medgenix Benelux Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgium	folkodyna eukaliptolum camphora syntheticum gaiacolum fenol	5,00 mg 80 mg 100 mg 30 mg 6 mg	Eucalyptine Pholcodine (Child)	Czopek	Podanie doodbytnicze
Belgia	Novum Pharma Latem Business Park Xavier De Cocklaan 66 box 3 9830 Sint-Martens-Latem Belgium	folkodyna 5 mg/5 ml Bursztynian doksylaminy 5 mg/5 ml Kalii gwajakol sulfonas 47,5 mg/5 ml Natrii benzoas 50 mg/5 ml	1,00 mg/ml (pholcodine)	Pholco-mereprine	Syrop	Podanie doustne
Belgia	Sanofi-Aventis Belgium NV Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	folkodyna 0,12 g	1,20 mg/ml	Cotrane Folcodine	Syrop	Podanie doustne
Francja	AEROCID 248 bis, rue Gabriel Péri B.P. 126 94232 Cachan Cedex FRANCE	mirta (olejek eteryczny); alfa-tokoferol; folkodyna	0,05 g/100 g; 0,0025 g/100 g; 0,05 g/100 g	Myrtine Enfants, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	AMIDO 37, avenue Gabriel Péri BP 232 92503 Rueil-Malmaison Cedex FRANCE	mak (płatki) (suchy ekstrakt); folkodyna; Natrii benzoas	0,2/100 g, 0,075 g/100 g 1 g/100 g	Pulmadol Enfants, sirop	Syrop	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	BAYER SANTE FAMILIALE 33, rue de l'Industrie 74240 Gaillard FRANCE	folkodyna	0,075 g/100 g	Broncorinol toux seche enfants, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	BAYER SANTE FAMILIALE 33, rue de l'Industrie 74240 Gaillard FRANCE	folkodyna	0,100 g/100 g	Broncorinol adultes toux seche pholcodine, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	BOUCHARA RECORDATI 68, rue Marjolin 92300 Levallois-Perret FRANCE	biklotymol; maleinian chlorfenaminy; folkodyna	0,2 g/100 ml; 0,012 g/100 ml; 0,120 g/100 ml	Hexapneumine adultes, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	BOUCHARA RECORDATI 68, rue Marjolin 92300 Levallois-Perret FRANCE	biklotymol; maleinian chlorfenaminy; folkodyna	0,15/100 ml; 0,01 g/100 ml 0,1 g/100 ml	Hexapneumine enfants, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	BOUCHARA RECORDATI 68, rue Marjolin 92300 Levallois-Perret FRANCE	biklotymol; cyneol; folkodyna	0,0800 g; 0,0700 g; 0,0050 g	Hexapneumine enfants, suppositoire	Czopek	Podanie doodbytnicze
Francja	BOUCHARA RECORDATI 68, rue Marjolin 92300 Levallois-Perret FRANCE	biklotymol; cyneol; folkodyna	0,160 g; 0,140 g; 0,015 g	Hexapneumine adultes, suppositoire	Czopek	Podanie doodbytnicze
Francja	BRIDOUX 6, rue Salengro 62160 Bully les Mines FRANCE	folkodyna; Natrii benzoas	0,0846 g/100 g; 2 g/100 g	Pulmosodyl adulte, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	COOPER Place Lucien-Auvert 77020 Melun Cedex FRANCE	folkodyna; Erysimum (suchy ekstrakt)	1 mg/ml; 1,5 mg/ml	Clarix toux seche pholcodine erysimum adultes, sirop	Syrop	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	COOPER Place Lucien-Auvert 77020 Melun Cedex FRANCE	folkodyna; Erysimum (suchy ekstrakt)	0,1 g/100 ml; 0,150 g/100 ml	Clarix toux seche pholcodine erysimum adultes sans sucre, sirop édulcoré au maltitol liquide et au cyclamate de sodium	Syrop	Podanie doustne
Francja	FERLUX 24, avenue d'Aubière BP 151 63804 Courmon d'Auvergne Cedex FRANCE	folkodyna	133 mg/100 ml	Dimetane sans sucre 133 mg/100 ml, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	GENEVRIER 280, rue de Goa Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes FRANCE	folkodyna	0,0850 g/100 ml	Codotussyl toux seche enfants, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	GENEVRIER 280, rue de Goa Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes FRANCE	folkodyna	133 mg/100 ml	Codotussyl toux seche adultes, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	GENEVRIER 280, rue de Goa Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes FRANCE	cyneol; folkodyna	0,05 g 0,005 g	Codotussyl Enfants, suppositoire	Czopek	Podanie doodbytnicze
Francja	GENEVRIER 280, rue de Goa Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes FRANCE	cyneol; folkodyna	0,1 g; 0,02 g	Codotussyl adultes, suppositoire	Czopek	Podanie doodbytnicze
Francja	HEPATOUM 1 bis, rue de Plaisance 94130 Nogent Sur Marne FRANCE	maleinian chlorfenaminy; folkodyna	0,01300 g/100 ml; 0,08 g/100 ml	Broncalene adultes, sirop	Syrop	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	HEPATOUM 1 bis, rue de Plaisance 94130 Nogent Sur Marne FRANCE	maleinian chlorfenaminy; folkodyna	0,01 g/100 ml; 0,0500 g/100 ml	Broncalene enfants, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	HEPATOUM 1 bis, rue de Plaisance 94130 Nogent Sur Marne FRANCE	maleinian chlorfenaminy; folkodyna	0,0133 g/100 ml 0,08 g/100 ml	Broncalene adultes sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique	Syrop	Podanie doustne
Francja	MEDIFLOR 37, rue St Romain 69008 Lyon FRANCE	gwajafenezyna; folkodyna	0,200 g/100 ml; 0,100 g/100 ml	Ephedromel, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	MEDIFLOR 37, rue St Romain 69008 Lyon FRANCE	folkodyna; sulfogwajakol	0,050 g/100 g; 3 g/100 g	Pectoral Richelet sans sucre, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	Roztwór doustny	Podanie doustne
Francja	PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, place Abel Gance 92100 Boulogne Billancourt FRANCE	Erysimum (ciekły ekstrakt); folkodyna	2,4 g/100 g; 0,082 g/100 g	Polery enfants, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	folkodyna	0,060 g/100 ml	Rhinathiol enfants toux seche 0,06 % pholcodine, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	folkodyna	0,060 g/100 ml	Respilene enfants 3 mg/5 ml, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	folkodyna	0,12 g/100 ml	Pholcodine delalande adultes 0,12 %, sirop	Syrop	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	folkodyna	0,12 g/100 ml	Pharmakod 0,12 % adultes toux seche, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	folkodyna	0,12 g/100 ml	Rhinathiol adultes toux seche 0,12 % pholcodine, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	folkodyna	0,12 g/100 ml	Pholcodine winthrop adultes 0,12 %, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	folkodyna; sodium (ténoate de)	0,133 g/100 ml; 1 g	Trophires adultes, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	folkodyna	0,12 g/100 ml	Respilene adultes 0,12 pour cent, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris FRANCE	folkodyna; sodium (ténoate de)	0,06 g/100 ml 1 g/100 ml	Trophires enfants, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	UCB PHARMA 420 Avenue Estienne d'Orves Défense Ouest 92700 Colombes FRANCE	Mirta (olejek eteryczny); folkodyna	20 mg; 18 mg	Atouxx adultes, capsule	Kapsułka	Podanie doustne
Francja	URGO 42, rue de Longvic BP 157 21 304 Chenôve Cedex FRANCE	folkodyna	0,200 g/100 ml	Humex adultes toux seche pholcodine, sirop	Syrop	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	URGO 42, rue de Longvic BP 157 21 304 Chenôve Cedex FRANCE	folkodyna	0,125 g/100 ml	Humex enfants toux seche pholcodine, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	ZAMBON FRANCE 13, rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex FRANCE	folkodyna	1,31 mg/ml	Flucalyptol toux seche pholcodine 1,31 mg/ml, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	ZAMBON FRANCE 13, rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex FRANCE	folkodyna	1,31 mg/ml	Biocalyptol, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	ZAMBON FRANCE 13, rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex FRANCE	folkodyna	131 mg/100 ml	Flucalyptol toux seche pholcodine 1,31 mg/ml sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide	Syrop	Podanie doustne
Francja	ZAMBON FRANCE 13, rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex FRANCE	gaïacol; folkodyna	19,750 mg/100 ml; 131 mg/100 ml	Biocalyptol a la pholcodine, sirop	Syrop	Podanie doustne
Francja	ZAMBON FRANCE 13, rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex FRANCE	folkodyna	131 mg/100 ml	Biocalyptol 6,55 mg/5 ml sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide	Syrop	Podanie doustne
Francja	ZAMBON FRANCE 13, rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex FRANCE	folkodyna; Erysimum (suchy ekstrakt)	0,1/100 ml; 0,150/100 ml	Pholcodyl, sirop	Syrop	Podanie doustne
Irlandia	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Paracetamol, Pseudoefedryna hydrochloride, Folkodyna	500 mg, 30 mg, 5 mg	Day Nurse Capsules	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Ireland	Paracetamol, Pseudoefedryna hydrochloride, Folkodyna	500 mg, 30 mg, 5 mg	Solpadeine Cold & Flu Capsules	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Pinewood Laboratories Ltd, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Folkodyna	5 mg	Pholcodex 5 mg/5 ml oral solution	Roztwór doustny	Podanie doustne
Irlandia	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA, United Kingdom	Paracetamol, Pseudoefedryna hydrochloride, Folkodyna	500 mg 30 mg, 5 mg	Nirolex day cold & flu capsules	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA, United Kingdom	Paracetamol, Pseudoefedryna hydrochloride, Folkodyna	1 000 mg/30 ml, 60 mg/30 ml, 10 mg/30 ml,	Nirolex day cold & flu oral solution	Roztwór doustny	Podanie doustne
Lithuania	ORIVAS UAB, J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius, Lithuania	Folkodyna, Chlorfenamina, Biklotymol	120 mg 12 mg 200 mg/100 ml	Hexapneumine Adults	Syrop	Podanie doustne
Lithuania	ORIVAS UAB, J.Jasinskio 16B LT-01112 Vilnius, Lithuania	Folkodyna, Chlorfenamina, Biklotymolm	100 mg 10 mg 150 mg/100 ml	Hexapneumine Children	Syrop	Podanie doustne
Luksemburg	COOPERATION PHARM.FRANCAISE PLACE LUCIEN AUVERT 77020 MELUN CEDEX France	Erysimum (suchy ekstrakt) Folkodyna	0,150 g 0,100 g	Clarix	Syrop	Podanie doustne
Luksemburg	COOPERATION PHARM.FRANCAISE PLACE LUCIEN AUVERT 77020 MELUN CEDEX France	Erysimum (suchy ekstrakt) Folkodyna	0,150 g 0,100 g	Clarix sans sucre	Syrop	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Eurogenerics S.A. ESPLANADE HEYSEL, B.22 1020 BRUXELLES Belgium	Folkodyna chlorowodorek fenyllofryny	100 mg/100 ml 67 mg/100 ml	Pectorhinył	Syrop	Podanie doustne
Luksemburg	Eurogenerics S.A. ESPLANADE HEYSEL, B.22 1020 BRUXELLES Belgium	Folkodyna chlorowodorek fenyllofryny	50 mg/100 ml 50 mg/100 ml	pectorhinył junior	Syrop	Podanie doustne
Luksemburg	MEDGENIX BENELUX S.A 21, VliegVeld 8560 WEVELGEM Belgium	kamfora eukaliptol gajacol fenol folkodyna	156 mg 120 mg 50 mg 10 mg 10 mg	Eucalyptine-Pholcodine Adultes	Czopek	Podanie doodbytnicze
Luksemburg	MEDGENIX BENELUX S.A 21, VliegVeld 8560 WEVELGEM Belgium	kamfora eukaliptol gajacol fenol folkodyna	100 mg 80 mg 30 mg 6 mg 5 mg	Eucalyptine-Pholcodine Enfants	Czopek	Podanie doodbytnicze
Luksemburg	NOVUM PHARMA 66-3, XAVIER DE COCKLAAN 9830 SINT-MARTENS-LATEM Belgium	doksylamina folkodyna kwas benzoesowy sulfogwajakol	5 mg 5 mg 50 mg 47,5 mg	Pholco Mereprine	Syrop	Podanie doustne
Luksemburg	SANOFI-AVENTIS BELGIUM 1C, CULLIGANLAAN 1831 DIEGEM Belgium	folkodyna karboksylan tiofenu eukaliptolowy olejek eteryczny parahydroxybenzoate de methyle parahydroxybenzoate de propyle	0,060 g 1 g 0,250 ml 0,080 g 0,030 g/100 ml	Trophires Enfants	Syrop	Podanie doustne
Luksemburg	SANOFI-AVENTIS BELGIUM 1C, CULLIGANLAAN 1831 DIEGEM Belgium	folkodyna karboksylan tiofenu eukaliptolowy olejek eteryczny parahydroxybenzoate de methyle parahydroxybenzoate de propyle	0,133 g 1 g 0,250 ml 0,080 g 0,030 g	Trophires Adultes	Syrop	Podanie doustne
Luksemburg	SANOFI-AVENTIS BELGIUM 1C, CULLIGANLAAN 1831 DIEGEM Belgium	Folkodyna	1,2 mg/ml	Cotrane Pholcodine	Syrop	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Beecham Group PLC 980, Great West Road Brentford, Middlesex TW 8 9 GS United Kingdom	Paracetamol, Pseudoefedryna Hydrochloride, Folkodyna	500 mg 30 mg 5 mg	Day Nurse	Kapsułka, twarde	Podanie doustne
Malta	Beecham Group PLC 980, Great West Road Brentford, Middlesex TW 8 9 GS United Kingdom	Paracetamol Chlorowodorek pseudoefedryny Folkodyna	Active Ingredient per 30 ml Paracetamol 1 g Pseudoephedrine Hydrochloride 60 mg Pholcodine 10 mg	Day Nurse	Roztwór doustny	Podanie doustne
Malta	Thornton & Ross Limited Linthwaite Huddersfield West Yorkshire HD7 5QH United Kingdom	Folkodyna, Chlorowodorek efedryny, Chlorfenamina Maleate	Pholcodine BP 5,0 mg Ephedrine Hydrochloride BP 8,0 mg Chlorphenamine Maleate BP 2,0 mg	Cofsed Liquid	Zawiesina doustna	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid d.o.o., Slandrova ulica 4, 1231 Ljubljana, Slovenia	folkodyna	0,8 mg/ml	Folkodin Alkaloid 0,8 mg/ml peroralna raztopina za otroke	Roztwór doustny	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid d.o.o., Slandrova ulica 4, 1231 Ljubljana, Slovenia	folkodyna	1 mg/ml	Folkodin Alkaloid 1 mg/ml peroralna raztopina	Roztwór doustny	Podanie doustne
Słowenia	Alkaloid d.o.o., Slandrova ulica 4, 1231 Ljubljana, Slovenia	folkodyna	10 mg	Folkodin Alkaloid 10 mg trde kapsule	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	ROTTAPHARM, S.L.Avda. Diagonal, 67-69 08019 Barcelona Spain	folkodyna; cyneol; laurowiśnia wschodnia; mentol; terpineol; benzokaina	4 mg 3 mg 5 mg 4 mg 2 mg 1 mg	Caltoson Balsamico	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Alliance Pharmaceuticals Limited, Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire, SN15 2BB, United Kingdom	folkodyna	5 mg	Pavacol-D	Płyn doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Ayrton Saunders Limited, North Way, Walworth Industrial Estate, Andover, Hampshire, SP10 5AZ, United Kingdom	folkodyna	5 mg	Pholcodine Linctus BP	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Ayrton Saunders Limited, North Way, Walworth Industrial Estate, Andover, Hampshire, SP10 5AZ, United Kingdom	folkodyna	5 mg	Cupal Linctus	Płyn doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Beecham Group PLC, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	Pseudoefedryna Hydrochloride; Folkodyna; Paracetamol	60 mg; 10 mg, 1 000 mg	Day Nurse	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Beecham Group PLC, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	Pseudoefedryna Hydrochloride; Folkodyna; Paracetamol	30 mg, 5 mg, 500 mg	Day Nurse	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Beecham Group PLC, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	Promethazine Hydrochloride, Paracetamol, Bromowodorek dekstrometorfanu Folkodyna; Pseudoefedryna	10 mg 500 mg 7,5 mg 5 mg 30 mg	Day and Night Nurse capsules (nb this is a combination of Day Nurse and Night Nurse capsules in one pack)	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Beecham Group PLC, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	Folkodyna; Diphenhydramine hydrochloride	3,75 mg/5 ml; 12,5 mg/5 ml	Cough Nurse Night Time Syrup	Płyn doustny	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Bell Sons & Company Druggist limited. Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside, PR9 9AL, United Kingdom	folkodyna	0,1 % w/w	Bell Pholcodine Linctus	Płyn doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Bell Sons & Company Druggist limited. Gifford House, Slaidburn Crescent, Southport, Merseyside, PR9 9AL, United Kingdom	folkodyna	0,2 % w/w	Bell Strong Pholcodine Linctus	Płyn doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Ernest Jackson and company Limited, 29 High Street, Crediton, Devon, EX17 3AP, United Kingdom	folkodyna	0,12 % w/w	Potter's Pholcodine cough pastilles	Pastyłka twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	LCM Limited, Linthwaite, Huddersfield, West Yorkshire, HD7 5QH, United Kingdom	folkodyna	5 mg	Pholcodine Linctus BP	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Line Range Limited, c/o Orbis consumer products Limited, Cunard Road, Park Royal, London NW10 6PN, United Kingdom	Chlorowodorek pseudoefedryny; Folkodyna; Chlorowodorek difenhydraminy; Paracetamol; Etanol	6,67 mg, 1,67 mg, 1,67 mg, 100 mg, 96 % 1 ml	Night time Cold relief	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Line Range Limited, c/o Orbis consumer products Limited, Cunard Road, Park Royal, London NW10 6PN, United Kingdom	Chlorowodorek pseudoefedryny; Folkodyna; Paracetamol	6,67 mg/5 ml, 1,67 mg/5 ml, 100 mg/5 ml	Day time cold relief	Płyn doustny	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	LPC Medical (UK) Limited, 2 Covent Garden Close, Luton, Bedfordshire, LU4 8QB, United Kingdom	folkodyna	10 mg	Hill's Balsam Dry cough liquid	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Mcneil Products Limited, Regulatory Affairs, Dorking Road, Walton Oaks, KT20 7NS, United Kingdom	folkodyna	2 mg	Benylin Children's dry cough	Syrop	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Consumer Health UK Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	Chlorowodorek prometazyny; Folkodyna	1,5 mg, 1,5 mg	Tixylix night cough oral solution	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Consumer Health UK Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	Pseudoefedryna Hydrochloride; Maleinian chlorfenaminy; Folkodyna	20 mg, 2 mg, 5 mg	Tixylix cough and Cold	Syrop	Podanie doustne
Wielka Brytania	Novartis Consumer Health UK Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	Folkodyna	4 mg	Tixylix Dry cough	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co Tipperary, Ireland	folkodyna	5 mg	Pholcodine Cough Linctus	Syrop	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co Tipperary, Ireland	folkodyna	10 mg	Strong Pholcodine Linctus BP	Roztwór doustny	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Sterling Pharmaceuticals Limited, 288 Upper Balsall Heath Road, Birmingham, B12 9DR, United Kingdom	folkodyna	5 mg	Pholcodine Linctus BP.	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Sterling Pharmaceuticals Limited, 288 Upper Balsall Heath Road, Birmingham, B12 9DR, United Kingdom	folkodyna	10 mg	Strong Pholcodine Linctus BP.	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	The Boots company PLC, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA United Kingdom	diphenhydramine Chloride; Folkodyna	12,5 mg 3,75 mg	Boots cough relief for Adults Liquid	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	The Boots company PLC, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA United Kingdom	diphenhydramine Chloride; Folkodyna	12,5 mg, 1,5 mg	Boots cough relief for Children Syrup	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	The Boots company PLC, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA United Kingdom	Folkodyna	2 mg	Boots Dry Cough Syrup 6 years+	Syrop	Podanie doustne
Wielka Brytania	The Boots company PLC, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA United Kingdom	Paracetamol, Pseudoefedryna Hydrochloride, Folkodyna	3,333 % w/v, 0,2 % w/v, 0,033 % w/v	Boots Night cough relief oral solution	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	The Boots company PLC, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA United Kingdom	Paracetamol; Chlorowodorek pseudoefedryny; Folkodyna	3,333 % w/v, 0,2 % w/v 0,033 % w/v	Boots Day cold and Flu relief oral solution	Roztwór doustny	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	The Boots company PLC, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA United Kingdom	Paracetamol; Chlorowodorek pseudoefedryny; Chlorowodorek difenhydraminy; Folkodyna	3,333 % w/v, 0,2 % w/v, 0,083 % w/v, 0,033 % w/v	Boots Pharmacy cold and Flu night liquid	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	The Boots company PLC, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA United Kingdom	Folkodyna; Paracetamol; Pseudoefedryna Hydrochloride	5 mg 500 mg 30 mg	Boots Pharmacy cold and Flu Day capsules	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania	The Boots company PLC, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA United Kingdom	Folkodyna; Paracetamol; Diphenhydramine Pseudoefedryna Hydrochloride	5 mg, 500 mg, 12,5 mg 30 mg	Boots Pharmacy Cold and Flu Night Capsules	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania	The Boots company PLC, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA United Kingdom	folkodyna	0,1 % w/w	Boots Pholcodine Linctus BP	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	The Boots company PLC, 1 Thane Road West, Nottingham, NG2 3AA United Kingdom	Folkodyna; Paracetamol; diphenhydramine hydrochloride; Pseudoefedryna hydrochloride	5 mg 500 mg 12,5 mg 30 mg	Boots Pharmacy Cold and Flu 24 Hour Capsules (Nb this is a pack containing a combination of Day and Night capsules)	Kapsułka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Thornton & Ross Limited, Linthwaite, Huddersfield, West Yorkshire, HD7 5QH United Kingdom	Folkodyna; Chlorowodorek efedryny; Maleinian chlorfenaminy	5 mg, 8 mg, 2 mg	Cofsed Linctus	Płyn doustny	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Substancja czynna	Moc	Nazwa własna Nazwa	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Thornton & Ross Limited, Linthwaite, Huddersfield, West Yorkshire, HD7 5QH United Kingdom	Folkodyna; Chlorowodorek efedryny; Maleinian chlorfenaminy	2 mg, 4 mg, 1 mg	Cofsed Paediatric Linctus	Płyn doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Thornton & Ross Limited, Linthwaite, Huddersfield, West Yorkshire, HD7 5QH United Kingdom	folkodyna	5 mg	Care Pholcodine 5 mg/5 ml Oral solution	Płyn doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Thornton & Ross Limited, Linthwaite, Huddersfield, West Yorkshire, HD7 5QH United Kingdom	folkodyna	2 mg	Galenphol Paediatric Linctus oral liquid 2,0 mg/5 ml	Płyn doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Thornton & Ross Limited, Linthwaite, Huddersfield, West Yorkshire, HD7 5QH United Kingdom	folkodyna	10 mg	Galenphol Strong Linctus	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Thornton & Ross Limited, Linthwaite, Huddersfield, West Yorkshire, HD7 5QH United Kingdom	folkodyna	5 mg	Covonia Dry cough sugar free formula	Płyn doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Wise Pharmaceuticals Limited, 7 Oxford Street, Manchester, M1 4PB, United Kingdom	folkodyna	5 mg	Pholcodine Linctus BP	Roztwór doustny	Podanie doustne
Wielka Brytania	Wise Pharmaceuticals Limited, 7 Oxford Street, Manchester, M1 4PB, United Kingdom	folkodyna	10 mg	Strong Pholcodine Linctus	Roztwór doustny	Podanie doustne

ANEKS IV

LISTA NAZW WŁASNYCH, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGI PODANIA I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH
W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	S.Med Handels GmbH Zachgasse1, Vienna AT-1220 Austria	BufloMed 'S.Med' 300 mg Filmtabletten	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	S.Med Handels GmbH Zachgasse1, Vienna AT-1220 Austria	BufloMed 'S.Med' retard 600 mg Filmtabletten	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Belgia	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	50 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe i dożylne
Cypr	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street P.O.Box 51409 3505 Lemesos Cyprus	Ikelan solution for injection or infusion 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Iniekcja	Podanie domięśniowe i dożylne
Francja	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 COLOMBES FRANCE	BUFLOMEDIL BIOGARAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	QUALIMED 117, allée des Parcs 69800 SAINT-PRIEST France	BUFLOMEDIL QUALIMED 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1, 1 cours du Triangle 92936 PARIS LA DEFENSE CEDEX France	BUFLOMEDIL TEVA 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	ACTAVIS France La Boursidière Centre d'Affaires 92357 LE PLESSIS ROBINSON France	BUFLOMEDIL ACTAVIS 150 mg, comprimé	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	AMDIPHARM LTD Temple Chambers 3 Burlington Road DUBLIN 4 IRELAND	LOFTYL 50 mg/5 ml, solution injectable	50 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe i dożylnie
Francja	AMDIPHARM LTD Temple Chambers 3, Burlington Road DUBLIN 4 IRELAND	LOFTYL 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 LYON FRANCE	BUFLOMEDIL ARROW 150 mg, comprimé	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	CEPHALON FRANCE 20, rue Charles Martigny 94700 MAISONS-ALFORT FRANCE	FONZYLANE 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 SURESNES FRANCE	BUFLOMEDIL CRISTERS 150 mg, comprimé	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 BOULOGNE BILLANCOURT Cedex FRANCE	BUFLOMEDIL EG 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	LABORATOIRE RATIOPHARM 19, boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 IVRY SUR SEINE France	BUFLOMEDIL RATIOPHARM 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 SAINT-PRIEST France	BUFLOMEDIL MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 PUTEAUX France	BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé pelliculé	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Francja	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES 11-15 Quai Dion Bouton 92800 PUTEAUX France	BUFLOMEDIL RPG 150 mg, comprimé	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 LEVALLOIS-PERRET France	BUFLOMEDIL SANDOZ 150 mg, comprimé	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 NANTERRE France	BUFLOMEDIL ZYDUS 150 mg, comprimé	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Amdipharm Limited Temple Chamcers, 3 Burlington Road IRL- DUBLIN 4 Irland	Bufedil long Retardtabletten	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Dr.Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren Germany	Buflomedil AbZ, 600 mg Retardtabletten	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	Buflo-Puren 300	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld Germany	BUFLO-Puren 600 retard	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 300 mg Filmtabletten	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 50 mg/5 ml Ampullen	50 mg / 5 ml	Roztwór do wstrzykiwań, roztwór do wlewu	Podanie dożylnie i domięśniowe
Niemcy	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Buflomedil-CT 600 mg Retardtabletten	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Buflomedil-ratiopharm 300 mg Filmtabletten	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Buflomedil-ratiopharm 600 mg Retardtabletten	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Riemser Arzneimittel AG An der Wiek 7 D-17493 Greifswald - Insel Riems Germany	Complamin Buflomedil 600 mg retard	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Riemser Arzneimittel AG An der Wiek 7 D-17493 Greifswald - Insel Riems Germany	Complamin Buflomedil Injekt	50 mg / 5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie i domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Germany	Defluina peri	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst, Gebäude K703 D-65926 Frankfurt am Main Germany	Defluina peri mite	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Buflomedil Stada 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel	Buflomedil Stada 300 mg Filmtabletten	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Grecja	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA 14564 ATHENS Greece	THIOCODIN	150 MG/TAB	TABLETKA DRAŻOWANA	Podanie doustne
Grecja	BROS LTD AYGIS AND GALINIS 15 KIFISSIA 14564 ATHENS Greece	THIOCODIN	300 MG/TAB	TABLETKA DRAŻOWANA	Podanie doustne
Grecja	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	150 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	150 MG/ML	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	Podanie doustne
Grecja	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	50 MG/5 ML	ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ	WLEW DOŻYLNÝ, INIEKCJA DOŻYLNÁ, PODANIE DOMIĘŚNIOWE
Grecja	AMDIPHARM LIMITED, IRELAND Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTYL	600 MG/TAB	TABLETKA O KONTROLOWANYM UWALNIANIU	Podanie doustne
Grecja	BIOSPRAY ABEE 18TH KM MARATHONOS AVENUE PALLINI 15344 Athens Greece	BOTAMIRAL	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS NEA KIFISSIA 14564 Athens Greece	VANOGEŁ	150 MG/ML	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	Podanie doustne
Grecja	FARAN ABEE PRODUCTION AND DISTRIBUTION OF MEDICINES ACHAIAS AND TRIZOINIAS 14565 NEA KIFISSIA Greece	VANOGEŁ	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	HELP ABEE VALAORITOU 10, 144 52 METAMORFOSI ATTIKIS Greece	VARDOLIN	150 MG/ML	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	HELP ABEE VALAORITOU 10, 144 53 METAMORFOSI ATTIKIS Greece	VARDOLIN	150 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	HELP ABEE VALAORITOU 10, 144 54 METAMORFOSI ATTIKIS Greece	VARDOLIN	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	HELP ABEE VALAORITOU 10, 144 55 METAMORFOSI ATTIKIS Greece	VARDOLIN	600 MG/TAB	TABLETKA O KONTROLOWANYM UWALNIANIU	Podanie doustne
Grecja	NORMA HELLAS S.A. MENANDROU 54 10431 ATHENS Greece	FLUBIR	150 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	NORMA HELLAS S.A. MENANDROU 54 10432 ATHENS Greece	FLUBIR	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, 15451 NEO PSYCHIKO Greece	ZELIAN	150 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	RAFARM A.E.B.E. KORINTHOU 12, 15451 NEO PSYCHIKO Greece	ZELIAN	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	BIOSTAM KAL. MPOUGA AND CO DIAKRIAS 6 ZOGRAFOU 157 73 Athens Greece	CHLOROFARM-S	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 105 60 ATHENS Greece	BLADIRON	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	ANFARM HELLAS PERIKLEOUS 53-57 105 60 ATHENS Greece	BLADIRON	150 MG/ML	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	Podanie doustne
Grecja	A. NIKOLAKOPOULOS AND CO GALATSIU AVENUE 115, 11146 ATHENS Greece	IRRODAN RETARD	600 MG/TAB	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	Podanie doustne
Grecja	MEDICHROM S.A. 6Km MARKOPOULOU-KOROPI AVENUE 19003 MARKOPOPULO MESOGEIWN Greece	BUFLODIL	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 19009 PIKERMİ ATTİKIS Greece	PENPURIN	150 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 19010 PIKERMİ ATTİKIS Greece	PENPURIN	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 19011 PIKERMİ ATTİKIS Greece	PENPURIN	150 MG/ML	KROPLE DOUSTNE, ROZTWÓR	Podanie doustne
Grecja	ELPEN SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY MARATHONOS AVENUE 95 19012 PIKERMİ ATTİKIS Greece	PENPURIN	600 MG/TAB	TABLETKA O KONTROLOWANYM UWALNIANIU	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS 13671 ACHARNES Greece	SULODIL	300 MG/TAB	TABLETKA POWLEKANA	Podanie doustne
Grecja	VIOFAR LTD ETHNIKIS ANTISTASEOS AND TRIFYLLIAS 13672 ACHARNES Greece	SULODIL	600 MG/TAB	TABLETKA O KONTROLOWANYM UWALNIANIU	Podanie doustne
Włochy	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	150 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Włochy	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe i dożylnie
Włochy	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	300 mg/10 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne
Włochy	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	AMDIPHARM LTD Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 IRELAND	LOFTYL	300 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe i dożylnie

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	150 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Włochy	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP SpA Via della Giuliana 73 00195 Roma Italy	IRRODAN	300 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. Strada Solaro n. 75-77 Villa Sayonara - Sanremo – 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	300 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. Strada Solaro n. 75-77 Villa Sayonara - Sanremo – 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. Strada Solaro n. 75-77 Villa Sayonara - Sanremo – 18038 IMPERIA Italy	BUFLOCIT	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	AMDIPHARM LIMITED 3, TEMPLE CHAMBERS IRL DUBLIN	Loftyl	50 mg	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe i dożylnie
Luksemburg	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Amdipharm Limited Temple Chambers 3, Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl 300	300 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EWG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl Forte	600 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	Loftyl	150 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTON 150 mg comprimidos recubiertos	150 mg	Tabletka drażowana	Podanie doustne
Hiszpania	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	LOFTON 150 mg/ml gotas orales en solución	150 mg/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Polska	ICN Polfa Rzeszów S.A. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Poland Office in Warsaw: ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa, Poland	Buvasodil	150 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Polska	ICN Polfa Rzeszów S.A. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów, Poland Office in Warsaw: ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa, Poland	Buvasodil	300 mg	Tabletka powlekana	Podanie doustne