

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 października 2013 r. do 31 października 2013 r.

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

(2013/C 350/03)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
2.10.2013	Suifertil 4 mg/ml	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	3.10.2013
9.10.2013	Methylphenidate Hexal	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	11.10.2013
9.10.2013	Methylphenidate Sandoz	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	10.10.2013
18.10.2013	Dexadreson 2 mg/ml	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	21.10.2013
18.10.2013	Micotil 300	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	21.10.2013
31.10.2013	Sandimmun	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	4.11.2013
31.10.2013	Sandimmun Neoral	Zob. Załącznik VII	Zob. Załącznik VII	4.11.2013

— 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
11.10.2013	Ketoconazole	Zob. Załącznik VIII	Zob. Załącznik VIII	14.10.2013

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY WETERYNARYJNEGO PRODUKTU
LECZNICZEGO, GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH
POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE WNIOSKODAWCÓW W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podawania
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie (dojrzałe płciowo loszek)	Podanie doustne, Przez posypanie
Francja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Synchroplan 4 mg/ml solution buvable porcins	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie (dojrzałe płciowo loszek)	Podanie doustne, Przez posypanie
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie (dojrzałe płciowo loszek)	Podanie doustne, Przez posypanie
Węgry	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére A.U.V.	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie (dojrzałe płciowo loszek)	Podanie doustne, Przez posypanie
Holandia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie (dojrzałe płciowo loszek)	Podanie doustne, Przez posypanie
Polska	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie (dojrzałe płciowo loszek)	Podanie doustne, Przez posypanie
Rumunia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie (dojrzałe płciowo loszek)	Podanie doustne, Przez posypanie

Państwo członkowskie	Wnioskodawca	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podawania
Hiszpania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Suifertil 4 mg/ml solucióń oral para porcino	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie (dojrzałe płciowo loszek)	Podanie doustne, Przez posypanie
Wielka Brytania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Niemcy	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie (dojrzałe płciowo loszek)	Podanie doustne, Przez posypanie

ANEKS II

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Hexal”	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Hexal”	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Hexal”	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid HEXAL 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid HEXAL 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Hexal A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid HEXAL 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland		Metidate XL 54 mg Prolonged-Release Tablets	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland		Metidate XL 18 mg Prolonged-Release Tablets	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co. Cork Ireland		Metidate XL 36 mg Prolonged-Release Tablets	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

ANEKS III

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Sandoz”	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Sandoz”	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate „Sandoz”	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à libération prolongée	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark		Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria		Difumenil	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1 – 2º Andar - Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal		Metilfenidato Sandoz	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmacêutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmacêutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	Sandoz Farmacêutica, S.A. Centro Empresarial Osa Mayor Avda Osa Mayor nº 4 28023 – Aravaca, Madrid Spain		Metilfenidato Sandoz 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Aplikant nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylphenidate Sandoz	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets	18 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets	36 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania		Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 København S Denmark	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets	54 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

ZAAŁĄCZNIK IV

**LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH, GATUNKÓW ZWIERZĄT, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 AT-1210 Wien AUSTRIA	Hexadreson 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Austria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Katzen und Hunde	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON 2 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	DEXA-JECT 2 MG/ML oplossing voor injectie voor runderen, paarden, varkens, honden en katten	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Cypr	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXADRESON INJECTION 2 MG/ML	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Czechy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson, 2 mg/ml Injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Czechy	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml injekční roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Dania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson Vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Dania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Dania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Finlandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon vet	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Francja	Intervet Rue Olivier De Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex FRANCJA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, kozy, świnie, psy i koty.
Francja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml solution injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Francja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Cortadex 2 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.
Francja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, porcins, chiens et chats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim NIEMCY	Hexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Niemcy	Albrecht GmbH Hauptstr. 6-8 88326 Aulendorf NIEMCY	Rapidexon Albrecht 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Niemcy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Grecja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Grecja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Węgry	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson injecció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Węgry	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml injecció szarvasmarhák, lovak, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Węgry	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml injecció A.U.V.	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Islandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexaject	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Irlandia	Intervet Irlandia Ltd. Magna Drive, Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 IRELAND	Dexadresson 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Irlandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Irlandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Włochy	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, kozy, świnie, psy i koty.
Łotwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexacortin	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.
Litwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXACORTIN 2 mg/ml solution for injection for cattle, swine, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.
Litwa	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml, solution for injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Litwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	DEXA-JECT 2 mg/ml solution for injection for cattle, horse, pigs, dogs and cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Holandia	Intervet Nederland B.V. p.o. box 50 5830 AB Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło.
Holandia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Norwegia	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SZWECJA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Polska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXACORTIN 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.
Polska	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Polska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, psów i kotów	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Portugalia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml, solução injectável	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	Intervet Portugalia – Saúde Animal, Lda Rua Agualva dos Açores n.º 16 2735-557 Agualva-Cacém, PORTUGALIA	Dexacortin 2 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, cães e gatos	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.
Rumunia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXADRESON	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, kozy, świnie, psy i koty.
Słowacja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	Dexadreson 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Słowacja	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml injekčný roztok	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Słowenia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	RAPIDEXON 2 mg/ml raztopina za injiciranje	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Słowenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831, AN Boxmeer HOLANDIA	DEXACORTIN 2 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy i koty.
Hiszpania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml solución injectable	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Hiszpania	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, Km 4,1 43330 Riudoms, Tarragona HISZPANIA	Dexavex	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.

Państwo UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Szwecja	Intervet AB Box 7121 192 07 Sollentuna SZWECJA	Dexadreson vet.	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Zjednoczone Królestwo	Intervet UK Ltd Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Dexadreson 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Zjednoczone Królestwo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer HOLANDIA	Dexa-ject 2 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Horses, Pigs, Dogs and Cats	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.
Zjednoczone Królestwo	Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel HOLANDIA	Rapidexon 2 mg/ml Solution for Injection	Dexamethasone	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy i koty.

ZALĄCZNIK V

LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO,
GATUNKÓW ZWIERZĄT, DROGI PODANIA I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W KRAJACH
CZŁONKOWSKICH

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels AUSTRIA	Micotil 300 mg/ml - Injektionslösung für Rinder	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Wstrzyknięcie podskórne
Belgia	ELI LILLY BENELUX N.V. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	Micotil 300 mg/ml	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Wstrzyknięcie podskórne
Czechy	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Wien AUSTRIA	Micotil 300 mg/ml injekční roztok pro skot (telata, mladý skot)	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Wstrzyknięcie podskórne
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NIEMCY	Micotil 300	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Wstrzyknięcie podskórne
Francja	LILLY FRANCE 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCJA	MICOTIL 300	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Wstrzyknięcie podskórne
Grecja	Eli Lilly Regional Operations GesmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	MICOTIL 300	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Wstrzyknięcie podskórne
Hiszpania	ELANCO VALQUÍMICA S.A., Avenida de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid HISZPANIA	Micotil 300	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Wstrzyknięcie podskórne

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Węgry	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	Micotil 300 iniekcjó	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Wstrzyknięcie podskórne
Irlandia	Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Micotil 300mg/ml Solution for Injection	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Wstrzyknięcie podskórne
Włochy	ELI LILLY ITALIA S.p.A. Via A. Gramsci, 731/733 Sesto Fiorentino WŁOCHY	Micotil 300	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, króliki	Wstrzyknięcie podskórne
Holandia	Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLANDIA	MICOTIL 300 INJECTIE	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Wstrzyknięcie podskórne
Portugalia	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, 5 – piso 4 Linda-a-Pastora 2790-326 QUEIJAS PORTUGALIA	Micotil 300 mg/ml solução injectável	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Wstrzyknięcie podskórne
Zjednoczone Królestwo	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke RG24 9NL ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Micotil 300 mg/ml Solution for Injection	Tilmicosin	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Wstrzyknięcie podskórne

ZAAŁĄCZNIK VI

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun 50 mg – Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	SANDIMMUN	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 50 mg Weichkapseln	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Immunosporin 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	250 mg/5 ml amp	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN	50 mg/ml amp	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun 50 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun	50 mg/1 ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne	50 mg/ml
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożyłne	50 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalene Alle 37A P.O Box 4284 Nydalene, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 250 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión	250 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25 mg	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	50 mg/ml

ANEKS VII

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 10 mg Kapseln	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 25 mg Kapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 50 mg Kapseln	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 100 mg Kapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 AT-1020 Wien Austria	Sandimmun - Neoral 100 mg/ml - Trinklösung	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 10 mg	10 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral-Sandimmun 100 mg	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 25 mg	25 mg	Kapsułka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral - Sandimmun 50 mg	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne	
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde Belgium	Neoral-Sandimmun 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 25 mg capsule	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 50 mg capsule	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg capsule	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg/ml oral solution	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml – 50ml
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral Oral Solution 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Prague 4 - Nusle Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Czechy	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Czechy	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Czechy	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Czechy	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Czechy	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2-4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	NEORAL	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	25 mg/cap	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	50 mg/cap	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	100 mg/cap	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	500 mg/5 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 10 mg lágy kapszula	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 25 mg lágy kapszula	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 50 mg lágy kapszula	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 100 mg lágy kapszula	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47 H-1114 Budapest Hungary	Sandimmun Neoral 100 mg/ml belsőleges oldat	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 København S Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 25 mg mīkstās kapsulas	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 50 mg mīkstās kapsulas	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 100 mg mīkstās kapsulas	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo, Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 25 mg, capsules	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 100 mg, capsules	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 100 mg/ml, drank	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL capsule moi, 25 mg	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL,capsule moi, 50 mg	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	SANDIMMUN NEORAL, solutie orala, 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 25 mg	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 50 mg	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun Neoral 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 25 mg mehke kapsule	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 50 mg mehke kapsule	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg mehke kapsule	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral 100 mg/ml peroralna raztopina	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 25 mg cápsulas blandas	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 50 mg cápsulas blandas	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 100 mg cápsulas blandas	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun Neoral 100 mg/ml solución oral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 10 mg	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 25 mg	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Oral solution	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml

ZAŁĄCZNIK VIII

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg tabletten	200 mg	Tabletki	Doustna
Bułgaria	Jonson & Jonson D.O.O., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	NIZORAL	200 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	Aegis Ltd 17 Athinon street 2081 Lefkosia Cyprus	KETozAL TABLETS 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	Remedica ltd Aharnon street 3508 Lemesos Cyprus	KETROZOL TABLETS 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beers Belgium	NIZORAL TABLETS 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street 3505 Lemesos Cyprus	TINUVIN TABLETS 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Cypr	CDL Pharmaceutical Products ltd Agiou Spyridonos 12 7102 Larnaca Cyprus	VAFLUSON TABLETS 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Republika Czeska	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 Czech Republic	NIZORAL	200 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	NIZORAL	200 mg	Tabletki	Doustna
Finlandia	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	NIZORAL	200 mg	Tabletki	Doustna
Francja	Janssen Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	NIZORAL 200 mg, comprimé	200 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	Coup ABEE Agias Barbaras 53-55 Dafni 15235 Greece	MYCOFEBRIN	200 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens - Lamia Kryoneri 14568 Greece	AQUARIUS	200 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	Rafarm AEBE Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greece	ILGEM	200 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	Angelini Pharma Hellas ABEE Achaïas & Trizinias Nea Kifissia 14564 Athens Greece	SOSTATIN	200 mg	Tabletki	Doustna
Grecja	Bros ltd Avgis & Galinis 15 Nea Kifissia Athens Greece	EBERSEPT	200 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Janssen-Cilag Kft. West Gate Business Park Tó Park 2045, Törökbálint Hungary	NIZORAL 200 mg tableta	200 mg	Tabletki	Doustna
Islandia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral	200 mg	Tabletki	Doustna
Łotwa	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral 200 mg tablets	200 mg	Tabletki	Doustna
Litwa	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral	200 mg	Tabletki	Doustna
Luksemburg	Janssen Cilag NV 15-17 Antwerpseweg B-2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg comprimés	200 mg	Tabletki	Doustna
Norwegia	Janssen-Cilag AS Postboks 144 1325 Lysaker Norway	Fungoral	200 mg	Tabletki	Doustna
Polska	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Ketokonazol	200 mg	Tabletki	Doustna
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Nizale	200 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București România	KETOCONAZOL ARENA 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Rumunia	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca Romania	NIZORAL 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Rumunia	S.C. Magistra C&C Str. Aurel Vlaicu nr. 82A 8700 Constanța România	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Rumunia	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd.Theodor Pallady nr. 44C Sector 3 București România	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Rumunia	A.C. Helcor s.r.l. Str. Dr. Victor Babeș nr. 50 Baia Mare România	KETOSTIN 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Republika Słowacka	Johnson & Johnson s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak Republic	NIZORAL	200 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Zeus, S.L. Collado mediano, s/n 28230 Las Rozas Madrid Spain	FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos	200 mg	Tabletki	Doustna
Hiszpania	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spain	FUNGAREST comprimidos	200 mg	Tabletki	Doustna

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Ratiopharm Espana, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos	200 mg	Tabletki	Doustna
Szwecja	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral®	200 mg	Tabletki	Doustna
Holandia	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG The Netherlands	Nizoral tabletten 200 mg	200 mg	Tabletki	Doustna
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Nizoral 200 mg tablets	200 mg	Tabletki	Doustna