

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2007 r. do dnia 31 października 2007 r.**

(Decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>)

(2007/C 288/05)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
3.10.2007	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	5.10.2007
23.10.2007	Fentanyl Matrix-plaster	Patrz załącznik I	Patrz załącznik I	26.10.2007
23.10.2007	Fentanyl TTS	Patrz załącznik II	Patrz załącznik II	26.10.2007
24.10.2007	Xeomin	Patrz załącznik III	Patrz załącznik III	25.10.2007

**— Cofnięcie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane państwo członkowskie	Data notyfikacji
1.10.2007	Veralipride	Patrz załącznik IV	Patrz załącznik IV	3.10.2007

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNIOSKODAWCY I PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h Matrixpflaster	25 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h Matrixpflaster	50 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h Matrixpflaster	75 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h Matrixpflaster	100 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h transdermales Matrixpflaster	25 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h transdermales Matrixpflaster	50 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h transdermales Matrixpflaster	75 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h transdermales Matrixpflaster	100 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Francja		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 25 µg/h, dispositif transdermique	25 µg/h	System transdermalny	Przezsłkórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 50 µg/h, dispositif transdermique	50 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Francja		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 75 µg/h, dispositif transdermique	75 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Francja		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 100 µg/h, dispositif transdermique	100 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Holandia	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 25 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Holandia	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 50 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	50 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Holandia	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 75 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	75 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Holandia	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 100 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	100 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Hiszpania	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 25 microgramos/h parches trans- dérnicos EFG	25 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Hiszpania	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 50 microgramos/h parches trans- dérnicos EFG	50 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Hiszpania	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 75 microgramos/h parches trans- dérnicos EFG	75 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 100 microgramos/h parches transdérmicos EFG	100 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Zjednoczone Królestwo		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 25 microgram/hr Transdermal patch (pending)	25 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Zjednoczone Królestwo		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 50 microgram/hr Transdermal patch (pending)	50 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Zjednoczone Królestwo		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 75 microgram/hr Transdermal patch (pending)	75 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Zjednoczone Królestwo		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 100 microgram/hr Transdermal patch (pending)	100 µg/h	System transdermalny	Przeziłkórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNIOSKODAWCY I PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS	25 µg/h	System transdermalny	Przeziściórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS	50 µg/h	System transdermalny	Przeziściórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS	75 µg/h	System transdermalny	Przeziściórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS	100 µg/h	System transdermalny	Przeziściórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 25 µg/h — transdermales Matrixpflaster	25 µg/h	System transdermalny	Przeziściórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 50 µg/h — transdermales Matrixpflaster	50 µg/h	System transdermalny	Przeziściórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 75 µg/h — transdermales Matrixpflaster	75 µg/h	System transdermalny	Przeziściórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Austria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 100 µg/h — transdermales Matrixpflaster	100 µg/h	System transdermalny	Przeziściórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 25 µg/h, dispositif transdermique	25 µg/h	System transdermalny	Przeziłskórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Francja		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 50 µg/h, dispositif transdermique	50 µg/h	System transdermalny	Przeziłskórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Francja		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 75 µg/h, dispositif transdermique	75 µg/h	System transdermalny	Przeziłskórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Francja		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 100 µg/h, dispositif transdermique	100 µg/h	System transdermalny	Przeziłskórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Holandia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 25, pleister voor transdermaal gebruik 25 µg/ uur	25 µg/h	System transdermalny	Przeziłskórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Holandia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 50, pleister voor transdermaal gebruik 50 µg/ uur	50 µg/h	System transdermalny	Przeziłskórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Holandia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 75, pleister voor transdermaal gebruik 75 µg/ uur	75 µg/h	System transdermalny	Przeziłskórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Holandia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 100, pleister voor transdermaal gebruik 100 µg/ uur	100 µg/h	System transdermalny	Przeziłskórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Hiszpania	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 25 microgramos/h parches transdér- micos EFG	25 µg/h	System transdermalny	Przeziłskórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Hiszpania	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 50 microgramos/h parches transdér- micos EFG	50 µg/h	System transdermalny	Przeziłskórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 75 microgramos/h parches transdér- micos EFG	75 µg/h	System transder- malny	Przezsłkórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Hiszpania	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 100 microgramos/h parches transdér- micos EFG	100 µg/h	System transder- malny	Przezsłkórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę
Zjednoczone Kró- stwo		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 25 microgram/hr Trans- dermal patch (pending)	25 µg/h	System transder- malny	Przezsłkórna	4,125 mg/7,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 25 µg fentanylu na godzinę
Zjednoczone Kró- stwo		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 50 microgram/hr Trans- dermal patch (pending)	50 µg/h	System transder- malny	Przezsłkórna	8,25 mg/15 cm <sup>2</sup> co uwalnia 50 µg fentanylu na godzinę
Zjednoczone Kró- stwo		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 75 microgram/hr Trans- dermal patch (pending)	75 µg/h	System transder- malny	Przezsłkórna	12,375 mg/22,5 cm <sup>2</sup> co uwalnia 75 µg fentanylu na godzinę
Zjednoczone Kró- stwo		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 100 microgram/hr Trans- dermal patch (pending)	100 µg/h	System transder- malny	Przezsłkórna	16,5 mg/30 cm <sup>2</sup> co uwalnia 100 µg fentanylu na godzinę

## 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	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main		Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Niemcy	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main		Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Szwecja	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main		Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Austria		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Finlandia		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Francja		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Hiszpania		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Luksemburg		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Norwegia		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Polska		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	



Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Zjednoczone Królestwo		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	
Włochy		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 jednostek LD <sub>50</sub>	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	do wstrzykiwań domięśniowych	

## ANEKS IV

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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Sanofi-Synthelabo S.A. Avenue de la Métrologie 5 B-1130 Bruxelles	Agreal	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Anatole France F-75014 Paris	Agreal	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	Sanofi-Synthelabo S.P.A. via Messina, 38 I-20154 Milano	Agradil	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg	Sanofi-Synthelabo Twin Squares, Navona Building Culliganlaan 1c B-1831 Diegem	Agreal	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Sanofi-Synthelabo Produtos Farmacêuticos, S.A. PRT Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 2º e 3º PT-2740-244 Porto Salvo	Agreal	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne