

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2009 r. do dnia 28 lutego 2009 r.

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

(2009/C 73/04)

— 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
4.2.2009	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	6.2.2009
6.2.2009	Implanon	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	9.2.2009
16.2.2009	Diovan	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	17.2.2009
17.2.2009	FIRMAGON	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 Copenhagen S 2300 DANMARK	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	18.2.2009
19.2.2009	Valdoxan	Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	23.2.2009
19.2.2009	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park Limerick IRELAND	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	23.2.2009
19.2.2009	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road Arklow Co. Wicklow IRELAND	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	23.2.2009
24.2.2009	FABLYN	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	25.2.2009
25.2.2009	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg LUXEMBOURG CV Therapeutics Europe Limited 15 Meadway Court Rutherford Close Stevenage Hertfordshire SG1 2EF UNITED KINGDOM	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	26.2.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

Data wydania decyzji	Nazwa(y) produktu leczniczego	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Zainteresowane Państwo Członkowskie	Data notyfikacji
25.2.2009	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	27.2.2009
26.2.2009	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	27.2.2009

ANEKS I

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

Państwo Członkowskie EU/ EEA	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5349 AB, Oss NEDERLAND		Implanon — Implantat	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Belgia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Czechy	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Dania	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Finlandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Francja	Organon SA Immeuble Optima 10 rue Godefroy 92821 Puteaux Cedex FRANCE		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Niemcy	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Straße, 27 81737 München DEUTSCHLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne

Państwo Członkowskie EU/ EEA	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Islandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Irlandia	Organon Ireland Ltd Drynam Road Swords Co. Dublin IRELAND		Implanon 68 mg implant	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Włochy	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Luksemburg	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Malta	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL UNITED KINGDOM		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Holandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon 68 mg	68 mg	Implant	Podanie podskórne

Państwo Członkowskie EU/ EEA	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Portugalia	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16B — 2° 1070-159 Lisboa PORTUGAL		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Słowacja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Hiszpania	Organon Española, S.A. Ctra. de Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam 08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona ESPAÑA		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Szwecja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL UNITED KINGDOM		Implanon	68 mg	Implant	Podanie podskórne

ANEKS II

**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 (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Austria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Czechy	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Czechy	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzad 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 80 mg	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalзад 80 mg	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 160 mg	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalзад 160 mg	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Włochy	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Włochy	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 40	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 80	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 160	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 320	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan g	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 80 mg	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Słowacja	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg filmско obložene tablete	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg filmско obložene tablete	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg filmско obložene tablete	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg filmско obložene tablete	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan Cardio 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress Cardio 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten Cardio 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 80 mg	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 160 mg	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	80 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	160 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna (Nazwa)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	kapsułki twarde	podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	kapsułki twarde	podanie doustne