

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 marca 2009 do dnia 31 marca 2009**

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

(2009/C 101/04)

**— 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
4.3.2009	PhotoBarr	Axcan Pharma International BV, Engelenkampstraat 72, 6131 JJ Sittard, Nederland	Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich	5.3.2009
6.3.2009	Tritazide	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	10.3.2009
6.3.2009	Tritace	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	10.3.2009
6.3.2009	UMAN BIG	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	9.3.2009
12.3.2009	Bleomycin Pharmachemie	Patrz załączniki IV	Patrz załączniki IV	16.3.2009
12.3.2009	Sanohex	Patrz załączniki V	Patrz załączniki V	16.3.2009
12.3.2009	Sabumalin	Patrz załączniki VI	Patrz załączniki VI	16.3.2009
27.3.2009	Zoloft	Patrz załączniki VII	Patrz załączniki VII	31.3.2009

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

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

## ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG  
 PODAWANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIA NA  
 DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	SANOFI-AVENTIS GMBH OSTERREICH SATURN Tower Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Vienna Austria	TRITAZIDE 25 mg/12,5 mg Tabletten TRITAZIDE 5 mg/25 mg Tabletten	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	HYPREN PLUS HYPREN PLUS FORTE	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Belgia	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgia	TRITAZIDE 5 mg – 25 mg, tabletten	5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Bułgaria	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main, Niemcy	TRITACE 2,5 PLUS	2,5 mg/12,5 mg	Tabletka	Doustna
Bułgaria	SANOFI-AVENTIS BULGARIA EOOD Alexandar Stamboliyski blvd. 103 office building Sofia Tower, fl. 8, Sofia 1303 Bułgaria	TRITACE 2,5 PLUS TRITACE 5 PLUS	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Cypr	SANOFI-AVENTIS CYPRUS LTD 14, Charalambou Mouskou street 2015 – Nicosia Cypr	TRIMATEC PLUS	5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Republika Czeska	Sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 2590/33c 16000 Praha 6 Republika Czeska	TRITAZIDE 2,5/12,5 mg TRITAZIDE 5/25 mg	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Dania	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Dania	TRIMATEC COMP	5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH 65926 Frankfurt am Main, Niemcy	CARDACE COMP	2,5 mg/12,5 mg	Tabletka	Doustna
Estonia	SANOFI-AVENTIS ESTONIA OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn Estonia	CARDACE PLUS	5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Finlandia	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finlandia	CARDACE COMP	2,5 mg /12,5 mg	Tabletka	Doustna
Francja	SANOFI-AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	COTRIATEC	5 mg/12,5 mg	Tabletka	Doustna
Niemcy	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Brüningstraße 50 65926 Frankfurt am Main Niemcy	Delix 2,5 plus Delix 5 plus	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Niemcy	WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Niemcy	Ramilich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten Ramilich comp 5 mg/25 mg Tabletten	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Niemcy	WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Niemcy	RamiWin comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten RamiWin comp 5 mg/25 mg Tabletten	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Niemcy	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Niemcy	Vesdil 2,5 Plus Vesdil 5 Plus	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348, Syggrou Avenue Building A 176-74 Kallithea Grecja	TRIA TEC PLUS TRIA TEC PLUS	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1.-5. Węgry	TRITACE HCT 2,5/12,5 Tabletta TRITACE HCT 5/25 Tabletta	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Węgry	Zentiva HU Kft Népfürdő u.22 1138 Budapest Węgry	RAMPRYL HCT – ZENTIVA 2,5 mg/ 12,5 mg RAMPRYL HCT – ZENTIVA 5 mg/25 mg	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Islandia	—				
Irlandia	Sanofi-aventis Irlandia Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	TRITAZIDE Tablets 2,5 mg/12,5 mg	2,5 mg/12,5 mg	Tabletka	Doustna
Włochy	SANOFI-AVENTIS SPA Viale Bodio, 37/b 20158 Milano Włochy	TRIA TEC HCT 2,5 TRIA TEC HCT 5	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Włochy	SANOFI-AVENTIS SPA Viale Bodio, 37/b 20158 Milano Włochy	RAMPRYL E IDROCLORITIAZIDE SANOFI-AVENTIS 2,5 mg/12,5 mg RAMPRYL E IDROCLORITIAZIDE SANOFI-AVENTIS 5 mg/25 mg	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Włochy	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (MI) Włochy	UNIPRIL DIUR 2,5 mg + 12,5 mg compresse UNIPRILDIUR 5 mg + 25 mg compresse	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Włochy	POLIFARMA SPA Viale dell'Arte 69 00144 Roma Włochy	IDROQUARK IDROQUARK	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Łotwa	—				
Litwa	—				
Luksemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem; Belgia	TRITAZIDE	5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	—				
Holandia	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda P.O. Box 2043 NL-2800 BD Gouda Holandia	TRITAZIDE Tabletten 5 mg/25 mg	5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Norwegia	—				
Polska	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	TRITACE 2,5 COMB TRITACE 5 COMB	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Portugalia	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	RAMICOR D 2,5 RAMICOR D 5	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Portugalia	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	TRIA TEC COMPOSTO TRIA TEC COMPOSTO FORTE	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Rumunia	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Brüningstraße 50 65926 Frankfurt am Main Niemcy	TRITACE 2,5 PLUS TRITACE 5 PLUS	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Republika Słowacka	SANOFI-AVENTIS SLOVAKIA s.r.o., Žilinská 7-9 81105 Bratislava Republika Słowacka	TRITAZIDE TRITAZIDE	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Słowenia	SANOFI-AVENTIS D.O.O. Dunajska cesta 119 1000 Ljubljana Słowenia	TRITAZIDE 2,5 5 mg/12,5 mg tablete PREPARAT TRITAZIDE 5 mg/25 mg tablete	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Hiszpania	—				

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	TRIA TEC COMP MITE TRIA TEC COMP	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	Tabletka	Doustna
Wielka Brytania	—				

## ZAŁĄCZNIK II

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG  
PODAWANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIA NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU W KRAJACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	SANOFI-AVENTIS GMBH OSTERREICH SATURN Tower Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Vienna Austria	Tritace 1,25 mg - Tabletten Tritace 2,5 mg - Tabletten Tritace 5 mg - Tabletten Tritace 10 mg - Tabletten	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	HYPREN	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Kapsułka	Doustna
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	HYPREN	10 mg	Tabletka	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIA Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	Tritace 1,25 mg, comprimés Tritace 2,5 mg, comprimés Tritace 5 mg, comprimés Tritace 10 mg, comprimés	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Belgia	Aventis Pharma S.A. Boulevard de la Plaine, 9 B-1050 Bruxelles	Tazko 5 mg, comprimés à libération prolongée	5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Belgia	Aventis Pharma S.A. Boulevard de la Plaine, 9 B-1050 Bruxelles	Tazko 2,5 mg, comprimés à libération prolongée	2,5 mg	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Doustna
Belgia	SANOFI-AVENTIS BELGIA Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	Tritace 10	10 mg	Kapsułka	Doustna
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgia	Ramace 1,25 mg Ramace 2,5 mg Ramace 5 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Tabletka	Doustna
Bułgaria	SANOFI-AVENTIS BULGARIA EOOD Alexandar Stamboliyski blvd. 103 office building Sofia Tower, fl. 8, Sofia 1303 Bułgaria	Tritace 2,5 Tritace 5 Tritace 10	2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	SANOFI-AVENTIS CYPRUS LTD 14 Charalambou Mouskou street 2015 – Nicosia Cypr	Triatec	2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Czeska Republika	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 2590/33c 16000 Praha 6 Czeska Republika	Tritace 1,25 Tritace 2,5 Tritace 5 Tritace 10	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Czeska Republika	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Niemcy	RAMIPRIL WINTHROP	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Kapsułka	Doustna
Dania	SANOFI-AVENTIS DENMARK A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hoersholm Dania	Triatec	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Tabletka	Doustna
Dania	SANOFI-AVENTIS DENMARK A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hoersholm Dania	Triatec	10 mg	Kapsułka, twarda	Doustna
Estonia	SANOFI-AVENTIS ESTONIA OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn Estonia	Cardace	5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Estonia	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Cardace	2,5 mg	Tabletka	Doustna
Finlandia	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finlandia	Cardace	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Finlandia	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finlandia	Cardace	10 mg	Kapsułka	Doustna
Finlandia	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finlandia	Ramipril medgenerics 1,25 mg tabletti Ramipril medgenerics 2,5 mg tabletti Ramipril medgenerics 5 mg tabletti Ramipril medgenerics 10 mg tabletti	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	Triatec 1,25 mg comprimé Triatec 2,5 mg comprimé sécable Triatec 5 mg comprimé sécable Triatec 10 mg comprimé sécable Triateckit, comprimé sécable Ramikit, comprimé sécable	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	Tabletka	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	Triatec faible 1,25 mg, gélule Triatec 2,5 mg, gélule Triatec 5 mg, gélule	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Kapsułka	Doustna
Francja	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris Francja	RAMIPRIL WINTHROP 1,25 MG RAMIPRIL WINTHROP 2,5 MG, COMPRIME SECABLE RAMIPRIL WINTHROP 5 MG, COMPRIME SECABLE RAMIPRIL WINTHROP 10 MG, COMPRIME SECABLE	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Niemcy	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Delix 2,5 mg Tabletten Delix 5 mg Tabletten Delix protect 10 mg Tabletten Delix HOPE 10 mg Tabletten Delix HOPE startset Delix protect startset	2,5 mg 5 mg 10 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	Tabletka	Doustna
Niemcy	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Ramipril protect 2,5 mg Tabletten Ramipril protect 5 mg Tabletten Ramipril protect 10 mg Tabletten Ramipril protect startset	2,5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	Tabletka	Doustna
Niemcy	WINTHROP ARZNEIMITTEL GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Niemcy	Ramilich 2,5 mg Tabletten Ramilich 5 mg Tabletten Ramilich 10 mg Tabletten Ramilich startset	2,5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	Tabletka	Doustna
Niemcy	WINTHROP ARZNEIMITTEL GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Niemcy	RamiWin 2,5 mg Tabletten RamiWin 5 mg Tabletten RamiWin 10 mg Tabletten	2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Niemcy	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH 65926 Frankfurt am Main Niemcy	Delix 1,25 mg Tabletten	1,25 mg	Tabletka	Doustna
Niemcy	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH 65926 Frankfurt am Main Niemcy	Delix 1,25 mg Kapseln Delix P 2,5 mg Kapseln Delix P 5 mg Kapseln Delix P 10 mg Kapseln	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Kapsułka, twarda	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Niemcy	Vesdil 1,25 mg Kapseln Vesdil 2,5 mg Kapseln Vesdil 5 mg Kapseln	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Kapsułka, twarda	Doustna
Niemcy	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Niemcy	Vesdil 1,25 mg Tabletten Vesdil 2,5 mg Tabletten Vesdil N 2,5 mg Tabletten Vedil 5 mg Tabletten Vesdil N 5 mg Tabletten Vesdil protect 10 mg Tabletten	1,25 mg 2,5 mg 2,5 mg 5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Grecja	SANOFI-AVENTIS AEBE 348, Syngrou Av. - Building A 176 74 Kallithea Grecja	Triatec	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Węgry	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1.-5. Węgry	Tritace mite 1,25 mg tablet Tritace 2,5 mg tablet Tritace 5 mg tablet Tritace 10 mg tablet	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Węgry	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1.-5. Węgry	Ramipril prevent 1,25 mg tablet Ramipril prevent 2,5 mg tablet Ramipril prevent 5 mg tablet Ramipril prevent 10 mg tablet	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Węgry	Zentiva HU Kft Népfürdő u. 22 1138 Budapest Węgry	Ramipril - Zentiva 1,25 mg Ramipril - Zentiva 2,5 mg Ramipril - Zentiva 5 mg Ramipril - Zentiva 10 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Islandia	—				
Irlandia	sanofi-aventis Ireland Ltd Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia	Tritace 1,25 mg tablets Tritace 2,5 mg tablets Tritace 5 mg tablets Tritace 10 mg tablets	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Irlandia	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Tritace 1,25 mg capsules Tritace 2,5 mg capsules Tritace 5 mg capsules Tritace 10 mg capsules	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Kapsułka	Doustna
Irlandia	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Loavel 1,25 mg Loavel 2,5 mg Loavel 5 mg Loavel 10 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Loavel 1,25 mg capsules Loavel 2,5 mg capsules Loavel 5 mg capsules Loavel 10 mg capsules	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Kapsułka	Doustna
Irlandia	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Ramipril 1,25 mg tablets Ramipril 2,5 mg tablets Ramipril 5 mg tablets Ramipril 10 mg tablets	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Irlandia	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Ramipril 1,25 mg capsules Ramipril 2,5 mg capsules Ramipril 5 mg capsules Ramipril 10 mg capsules	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Kapsułka	Doustna
Włochy	SANOFI-AVENTIS SPA Viale Bodio, 37/b 20158 Milano Włochy	Triatec 1,25 Triatec Triatec 5 Triatec Ramipril sanofi-aventis	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg 1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Włochy	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (MI) Włochy	Unipril 1,25 mg compresse Unipril 2,5 mg compresse Unipril 5 mg compresse Unipril 10 mg compresse	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Włochy	Polifarma S.p.A. Viale Dell' Arte, 69 I – 00144 Roma Włochy	Quark Quark Quark Quark	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Łotwa	sanofi-aventis Latvia SIA Kr. Valdemara 33-8 LV1010 - Riga Łotwa	Cardace	2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Litwa	UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Litwa	Cardace	2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Luksemburg	SANOFI-AVENTIS BELGIA Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	Tritace 1,25 mg, comprimés Tritace 2,5 mg, comprimés Tritace 5 mg, comprimés Tritace 10 mg, comprimés	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	SANOFI-AVENTIS BELGIA Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgia	Tritace	10 mg	Kapsułka	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgia	Ramace 1,25 mg Ramace 2,5 mg Ramace 5 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Tabletka	Doustna
Malta	—				
Holandia	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda Holandia P.O. Box 2043 NL-2800 BD Gouda Holandia	Tritace 1,25 Tritace 2,5 Tritace 5 Tritace 10	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Holandia	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda Holandia	Tritace 1,25 Tritace 2,5 Tritace 5 Tritace 10	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Kapsułka	Doustna
Norwegia	SANOFI-AVENTIS NORGE AS Strandveien 15 P.O. Box 133 NO-1325 Lysaker Norwegia	Triatec	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Norwegia	SANOFI-AVENTIS NORGE AS Strandveien 15 P.O. Box 133 NO-1325 Lysaker Norwegia	Triatec	10 mg	Kapsułka	Doustna
Norwegia	WINTHROP MEDICAMENTS 1-13 Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris, Cedex 14 Francja	Ramipril winthrop	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Polska	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main Niemcy	Tritace 2,5 Tritace 5 Tritace 10	2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, s.a. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalia	Triatec	2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Portugalia	Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, s.a. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalia	Triatec	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Kapsułka	Doustna
Rumunia	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Brüningstraße 50 65926 Frankfurt am Main Niemcy	Tritace	2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Rumunia	SC ZENTIVA S.A. Bulevardul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3 Bucuresti RUMUNIA	Zenra 2,5 Zenra 5 Zenra 10	2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Słowacja	SANOFI-AVENTIS SLOVAKIA s.r.o. Žilinská 7-9 81105 Bratislava Słowacja	Tritace	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Słowenia	SANOFI-AVENTIS D.O.O. Dunajska cesta 119 1000 Ljubljana Słowenia	Tritace 1,25 mg tablete Tritace 2,5 mg tablete Tritace 5 mg tablete Tritace 10 mg tablete Tritace Startset	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	Tabletka	Doustna
Hiszpania	SANOFI-AVENTIS S.A. Josep Pla 2 08019 Barcelona Hiszpania	Acovil	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Szwecja	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Szwecja	Triatec  Triatec H.O.P Triatec Start	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	Tabletka	Doustna
Szwecja	WINTHROP MEDICAMENTS 1-13, Boulevard Romain Roland F-75014 Paris Francja	Ramipril winthrop	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Szwecja	Pramace	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg Start pack (1,25 + 2,5 + 5 mg)	Tabletka	Doustna
Szwecja	AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Szwecja	Pramace	10 mg	Kapsułka	Doustna
Wielka Brytania	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH  Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	Tritace 1,25 mg tablets Tritace 2,5 mg tablets Tritace 5 mg Tablets Tritace 10 mg tablets	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Tabletka	Doustna
Wielka Brytania	HOECHST MARION ROUSSEL LTD. Denham Uxbridge UB9 5HP  Trading as: Aventis Pharma 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Or Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	Tritace 1,25 mg Tritace 2,5 mg Tritace 5 mg Tritace 10 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	Kapsułka	Doustna
Wielka Brytania	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH  Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Wielka Brytania	Tritace Titration Pack	2,5 mg/5 mg/10 mg	Tabletka	Doustna

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	<p>AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH</p> <p>Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Wielka Brytania</p>	Tritace titration pack	2,5 mg 5,0 mg 10 mg	Kapsułka	Doustna
Wielka Brytania	<p>AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH</p> <p>Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Wielka Brytania</p>	Tritace Tablet Titration Pack	2,5 mg 5,0 mg 10 mg	Tabletka	Doustna

ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E)  
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – WŁOCHY	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektionslösung	180 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	180 IU/ml 540 IU/3 ml
Dania		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – WŁOCHY	UMAN BIG	180 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	180 IU/ml 540 IU/3 ml
Niemcy		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – WŁOCHY	UMAN BIG	180 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	180 IU/ml 540 IU/3 ml
Węgry		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – WŁOCHY	Umanbig 180 NE/ml	180 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	180 IU/ml 540 IU/3 ml
Włochy	Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – WŁOCHY		UMAN BIG	180 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	180 IU/ml 540 IU/3 ml
Polska		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – WŁOCHY	UMAN BIG	180 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	180 IU/ml 540 IU/3 ml
Portugalia		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – WŁOCHY	UMAN BIG	180 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	180 IU/ml 540 IU/3 ml
Szwecja		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – WŁOCHY	Umanbig 180 IU/ml solution for injection	180 IU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	180 IU/ml 540 IU/3 ml

## ZAAŁĄCZNIK IV

LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTU LECZNICZEGO, DRÓG PODANIA,  
WNISKODAWCÓW W POSZCZEGÓLNYCH KRAJACH CZŁONKOWSKICH

Kraj członkowski UE/ EWG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycin „Pharmachemie” 15 000 I.E. - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej wstrzyknięcie miejscowe	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Belgia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	BLEOMYCINE TEVA 15U poeder voor oplossing voor injectie	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Bułgaria		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycine Teva 15U, прах за инжекционен разтвор	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Republika Czeska		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycin-Teva 15U, prašek pro přípravu injekčního roztoku	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Dania		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycin „Teva”	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę

Kraj członkowski UE/ EWG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Estonia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycin Teva	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Francja		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycine TEVA 15 000 UI, poudre pour solution injectable	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Niemcy		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleo-TEVA 15 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe podanie dożylnie wstrzyknięcie do jamy opłucnej	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Włochy		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomicina TEVA, 15 U polvere per soluzione iniettabile	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Łotwa		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycin Teva	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Litwa		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycin Teva	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę

Kraj członkowski UE/ EWG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	BLEOMYCINE TEVA 15U poudre pour solution injectable	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporzą- dzania roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Holandia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycine 15 U (USP), poeder voor oplossing voor injectie	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporzą- dzania roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Norwegia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycin Teva, Pulver og væske til injek- sjonsvæske, oppløsning	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporzą- dzania roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Polska		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycin Teva	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporzą- dzania roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Portugalia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomicina Teva	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporzą- dzania roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Republika Słowacka		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomycin-Teva prášok na injekčný roztok	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporzą- dzania roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę

Kraj członkowski UE/ EWG	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowenia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomicin Teva 15 U (USP), prašek za raztopino za injiciranje	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę
Hiszpania		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Holandia	Bleomicina Teva 15 UI polvo para solución inyectable EFG	15 j. (Farmakopea USA)/fiolkę	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	wstrzyknięcie domięśniowe wstrzyknięcie podskórne podanie dożylnie podanie dotętnicze wstrzyknięcie do jamy opłucnej podanie dootrzewnowe wstrzyknięcie miejscowe/do guza	15 j. (Farmakopea USA)/ fiolkę

## ANEKS V

LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG  
PODAWANIA, WNIOSKODAWCÓW W KRAJACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol „Hexal” 100 µg/Dosis – Dosieraerosol	100 µg/dawkę	Aerozol wziewny, zawiesina	Podanie wziewne	
Niemcy		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	SalbuHEXAL N Dosieraerosol	100 µg/dawkę	Aerozol wziewny, zawiesina	Podanie wziewne	
Irlandia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbul 100 micrograms Pressurised Inhalation Suspension	100 µg/dawkę	Aerozol wziewny, zawiesina	Podanie wziewne	
Hiszpania		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Hexal 100 mcg/dosis suspensión para inhalación en envase a presión EFG	100 µg/dawkę	Aerozol wziewny, zawiesina	Podanie wziewne	
Szwecja		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Sanohex	100 µg/dawkę	Aerozol wziewny, zawiesina	Podanie wziewne	

## ZAAŁĄCZNIK VI

LISTA NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG  
PODAWANIA, WNIOSKODAWCÓW W KRAJACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz 100 µg Aërosol, suspensie	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwny, Podanie wziewne	
Dania		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwny, Podanie wziewne	
Estonia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammi/ annuses	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwny, Podanie wziewne	
Finlandia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwny, Podanie wziewne	
Niemcy		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm Dosieraerosol Druckga- sinhalation, Suspension	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwny, Podanie wziewne	
Grecja		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol/Sandoz	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwny, Podanie wziewne	
Węgry		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz 100 µg túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwny, Podanie wziewne	
Włochy		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamolo Sandoz 100 mcg sospensione pressurizzata per	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwny, Podanie wziewne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Łotwa		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz 100 microgrami/aero- sols inhalacijam, suspensija	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwony, Podanie wziewne	
Litwa		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Solbutamol Sandoz 100 mikrogramu dozeje suslegta inhali- cine suspensija	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwony, Podanie wziewne	
Holandia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz aërosol 100 µg/dosis, aërosol, suspensie 100 microgram per dosis	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwony, Podanie wziewne	
Norwegia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwony, Podanie wziewne	
Polska		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	SalbuLEK	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwony, Podanie wziewne	
Portugalia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwony, Podanie wziewne	
Słowenia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Lek 100 mikrogramov inhala- cijska suspensija pod tlakom	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwony, Podanie wziewne	
Hiszpania		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol Sandoz 100 mcg/dosis suspen- sion para inhalacion en envase a prescion EFG	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwony, Podanie wziewne	
Szwecja		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Sabumalin	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwony, Podanie wziewne	
Wielka Brytania		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Niemcy	Salbutamol 100 micro- gram per actuation pressurised inhalation, suspension	100 µg/dawkę	Aerozol zawiesina	wziwony, Podanie wziewne	

## ANEKS VII

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

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstr 1, 1210 Wiedeń	Tresleen Filmtabletten	50 mg- 50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Bruksela	Serlain	50 mg 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Bruksela	Serlain	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Bułgaria	PFIZER EUROPE MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ	Zoloft	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	50 mg
Cypr	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., 154 51 N. Psychiko, Ateny Grecja	Zoloft	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Republika Czeska	Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Republika Czeska	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Zoloft	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Zoloft	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Zoloft	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Francja	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARYŻ	ZOLOFT	25 mg, 50 mg 100 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne	
Francja	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARYŻ	ZOLOFT	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ ml
Francja	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARYŻ	SERTRALINE PFIZER	25 mg, 50 mg,	Kapsułki twarde	Podanie doustne	
Francja	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARYŻ	SERTRALINE BERAL	100 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne	
Francja	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARYŻ	SERTRALINE BERAL	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin	Zoloft Lösungskonzentrat	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Grecja	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., 154 51 N. Psychiko Grecja	Zoloft	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Węgry	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park F Épület	Zoloft 50 mg film tabletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park F Épület	Zoloft 20 mg/ml oldat	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mgg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Lustral	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	ZOLOFT	25 mg, 50 mg 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	ZOLOFT	50 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne	
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	ZOLOFT	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	TATIG	50 mg 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	TATIG	50 mg	Kapsułki twarde	Podanie doustne	
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	TATIG	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	ZOLOFT	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	Pfizer Limited, UK, Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Zoloft	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Luksemburg	PFIZER S.A Boulevard de la Plaine, 17 1050 Bruksela	Serlain	50 mg 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Luksemburg	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Bruksela	Serlain	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., 154 51 N. Psychiko Ateny Grecja	Lustral	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Zoloft 50	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Zoloft 20 mg/ml	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Norwegia	Pfizer AS POBox 3 1324 Lysaker Norwegia	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Norwegia	Pfizer AS POBox 3 1324 Lysaker Norwegia	Zoloft	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Polska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Zoloft	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Polska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Wielka Brytania	Zoloft	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalia	Zoloft	50 mg 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Portugalia	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalia	Zoloft	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Wielka Brytania	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Wielka Brytania	Zoloft	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Zoloft	50 mg 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Zoloft OC	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL Rond-Point du Kirchberg 51 Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luksemburg	Zoloft	50 mg 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL Rond-Point du Kirchberg 51 Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luksemburg	Zoloft	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madryt) HISZPANIA	Besitran	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Hiszpania	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madryt) HISZPANIA	Besitran	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Hiszpania	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madryt) HISZPANIA	Sertralina Pfizer	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Szwecja	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna Szwecja	Zoloft	25 mg 50 mg 100 mg 25 + 50 mg (opakowanie początkowe)	Tabletki powlekane	Podanie doustne	
Szwecja	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna Szwecja	Zoloft	20 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	20 mg/ml
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Lustral	50 mg, 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne	