

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 kwiecień 2012 do 30 kwiecień 2012**

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

(2012/C 148/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
24.4.2012	Orlistat	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	26.4.2012

<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, DROGA 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
Belgia	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Orlistat EG	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Orlistat EG	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Pharmaceuticals Works Pharma SA 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Pharmaceuticals Works Pharma SA 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Sandoz NV/SA Telecom Gardens Medialaan 40 B-Vilvoorde Belgium	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Sandoz NV/SA Telecom Gardens Medialaan 40 B-Vilvoorde Belgium	Orlistat Sandoz	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria	Pharmaceutical Works Polpharma S.A 19, Peplinska Street 83-200 Starogar Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria	Pharmaceutical Works Polpharma S.A 19, Peplinska Street 83-200 Starogar Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V Gogol Str. 1124 Sofia Bułgaria	Orlistat Teva	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V Gogol Str. 1124 Sofia Bułgaria	Orlistat Teva	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Sandoz s.r.o U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00, Praha 3, Czech Republic	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Sandoz s.r.o U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00, Praha 3, Czech Republic	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Orlistat Teva 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S, Denmark	Orlistat "Sandoz"	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Orlistat "Teva"	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Orlistat "Teva"	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ORLISTAT TEVA 60 MG	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ORLISTAT TEVA 120 MG	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Poland	ORLISTAT POLPHARMA 60 MG	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Poland	ORLISTAT POLPHARMA 120 MG	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ORLISTAT SANDOZ 60 MG	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ORLISTAT SANDOZ 120 MG	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Orlistat ratiopharm	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Orlistat ratiopharm	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 S 2300 Copenhagen Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	Orlistat Stada	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel Germany	Orlistat Stada	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ORLISTAT SANDOZ 120 mg, gélule	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ORLISTAT SANDOZ 60 mg, gélule	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ORLISTAT EG 120 mg, gélule	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ORLISTAT EG 60 mg, gélule	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	ORLISTAT TEVA 60 mg, gélule	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Orlistat AL 60 mg Hartkapseln	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL Aktiengesellschaft Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Orlistat HEXAL 120 mg Hartkapseln	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL Aktiengesellschaft Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Orlistat HEXAL 60 mg Hartkapseln	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Orlistat-ratiopharm 120 mg Hartkapseln	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Orlistat-ratiopharm 60 mg Hartkapseln	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	EG S.P.A. Via Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	ORLISTAT EUROGENERICI	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	EG S.P.A. Via Scarlatti, 31 20124 Milano Italy	ORLISTAT EG	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Sandoz d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Orlistat Sandoz	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Łotwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, the Netherlands	Orlistat Teva	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovènia	Orlistat Sandoz	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovènia	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Litwa	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070, 251 10 Helsingborg Sweden	Orlistat Teva	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070, 251 10 Helsingborg Sweden	Orlistat Teva	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl, Austria	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Orlistat STADA 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl, Austria	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germany	Orlistat STADA 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Orlistato Ciclum	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Orlistato Ciclum	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistato Ratiopharm	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistato Ratiopharm	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Address: 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Sulixa	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Address: 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Orlistat Teva 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Str. 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Str. 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S, Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Orlistat capsules 60 mg	60 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Wielka Brytania	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Orlistat capsules 120 mg	120 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne