

## IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH  
UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA EUROPEJSKA

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów  
leczniczych w okresie od 1 września 2013 r. do 30 września 2013 r.***(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE <sup>(2)</sup>)**(2013/C 350/01)***— 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
25.9.2013	Sandimmun	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	26.9.2013
25.9.2013	Sandimmun Neoral	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	26.9.2013

<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 PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

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

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

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

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	SANDIMMUN	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandimmune, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalén Alle 37A P.O Box 4284 Nydalén, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacéuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra Portugal	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 Prague 140 00 Czech Republic	Sandimmun 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 50 mg/ml concentrado para solución para perfusión	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona Spain	Sandimmun 250 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión	250 mg/5 ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B / Box 1150 SE-183 11 Täby Sweden	Sandimmun	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 25 mg	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Oral Solution	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	SANDIMMUN Concentrate for Solution for Infusion 50 mg/ml	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	50 mg/ml



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

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

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Czechy	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Czechy	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Czechy	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Czechy	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Czechy	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	25 mg/cap	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis GR-144 51 Athens Greece	SANDIMMUN NEORAL	50 mg/cap	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

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

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 Köbenhavn S Denmark	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 Köbenhavn S Denmark	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 Köbenhavn S Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edward Thomsens Vej 14 2003 Köbenhavn S Denmark	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Włochy	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex, RH12 5AB United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 25 mg mikstās kapsulas	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 50 mg mīkstās kapsulas	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral 100 mg mīkstās kapsulas	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo, Finland	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo Finland	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 10 mg Weichkapseln	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 25 mg Weichkapseln	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 50 mg Weichkapseln	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg Weichkapseln	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Optoral 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Malta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 25 mg, capsules	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 100 mg, capsules	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Neoral 100 mg/ml, drank	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	25 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Norwegia	Novartis Norge AS Nydalen Alle 37A P.O Box 4284 Nydalen, N-0401 Oslo Norway	Sandimmun Neoral	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandimmun Neoral	10 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	

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

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

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

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



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 50 mg	50 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Soft Gelatin Capsules 100 mg	100 mg	Kapsułka, miękka	Podanie doustne	
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Neoral Oral solution	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	100 mg/ml