

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2012 r. do dnia 31 sierpnia 2012 r.

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

(2012/C 371/02)

— 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
23.8.2012	Zinnat and associated names	Zob. Załącznik	Zob. Załącznik	27.8.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZALĄCZNIK

**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)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	0,5 mg/50 ml
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 1140 Wien Austria	Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 mg/100 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 0,5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	0,5 mg/50 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 1,5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 mg/100 ml
Belgia	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval Belgium	Flolan 1,5 mg powder for solution for infusion	1,5 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 mg/fiolkę
Czechy	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN United Kingdom	Flolan 0,5 mg, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	0,5 mg/50 ml
Czechy	The Wellcome Foundation Ltd., Berkeley Avenue 21, Greenford, Middlesex, UB6 0NN United Kingdom	Flolan 1,5 mg, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 mg/50 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Denmark	Epoprostenol 500 micrograms	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	0,5 mg/50 ml
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68, 2605 Broendby Denmark	Epoprostenol 1,5 mg	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 mg/50 ml
Estonia	Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue, Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	0,5 mg/50 ml
Francja	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Flolan 0,5 mg, powder and solvent for solution for injection	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	0,5 mg/50 ml
Francja	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Flolan 1,5 mg, powder and solvent for solution for injection	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie	1,5 mg/50 ml
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	0,5 mg/50 ml
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham, Dublin 16 Ireland	Flolan 1,5 mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 mg/50 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50 ml
Włochy	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	0,5 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50 ml
Włochy	The Wellcome Foundation Ltd. Glaxo Wellcome house Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/50 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgium	Flolan 0,5 mg powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50 ml
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA 2-4-6, Avenue Pascal B-1330 Wavre Belgium	Flolan 1,5 mg powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	1,5 mg/100 ml
Malta	Glaxo Wellcome UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 ONN United Kingdom	Flolan 0,5 mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0,5 mg	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50 ml
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 500 Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion	0,5 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylne	0,5 mg/50 ml

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	0,5 mg/100 ml
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion	1,5 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 mg/fiolkę
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Flolan 1500 microgram, powder and solvent for solution for infusion	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 mg/100 ml
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Flolan	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	0,5 mg/100 ml
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2 A Postboks 180 Vinderen 0319 OSLO Norway	Flolan	1,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 mg/100 ml
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M. - C/Severo Ochoa, 2 28760 - Tres Cantos Madrid Spain	Flolan	0,5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	0,5 mg/50 ml
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Flolan 0,5 mg Injection	0,5 mg	Liofilizowany proszek	Podanie dożylnie	0,5 mg/50 ml
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome UK Ltd Stockley Park West Uxbridge Middlesex, UB11 1BT United Kingdom	Flolan 1,5 mg Injection	1,5 mg	Jałowy liofilizowany proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie	1,5 mg/50 ml