

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia do dnia 31 stycznia 2013 r.

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

(2013/C 53/04)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
21.1.2013	Tolperisone and associated names -	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	23.1.2013

— Odmowa wydania 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
14.1.2013	Levothyroxine Alapis	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	15.1.2013

— Unieważnienie 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
21.1.2013	Tolperisone and associated names -	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	23.1.2013

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
 PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE
 DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19/21, H- 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	M K STAVRINOS LTD, P.O.BOX 21074, 1501 LEFKOSIA, CYPRUS	MYDOFLEX TABLET 150 MG	150 MG	Tabletki	Podanie doustne
Czechy	Gedeon Richter Plc., Budapešť Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 MG	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Tolperisonhydrochlorid AL 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	HEXAL AGIndustriestr. 25D- 83607 Holzkirchen Germany	Tolperison HEXAL 50 mg	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	Tolperison-HCL dura 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Orion Corporation Orionintie 1 FIN-02200 ESPOO Finland	Viveo	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	PP Nature Balance Lizenz GmbH Habichthorst 34-36 D-22459 Hamburg Germany	Mydocalm	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolpomusc 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	SANOCHEMIA Pharmazeutika AG Boltzmannngasse 9a-11 A-1090 Wien Austria	Tolposan 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Stadapharm GmbH Stadastr. 2.18 D-61118 Bad-Vilbel Germany	Tolperison-HCL STADA 50 mg Filmtabletten	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 50 mg filmtabletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	MIDERIZONE 150 mg filmtabletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 50 mg filmtabletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Flexirizon 150 mg filmtabletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 50 mg filmtabletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Meditolp 150 mg filmtabletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 50 mg filmtabletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Merisone 150 mg filmtabletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 50 mg filmtabletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myopax 150 mg filmtabletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 50 mg filmtabletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoperizone 150 mg filmtabletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 50 mg filmdobletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Myoson 150 mg filmdobletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady E. u. 1. 2097, Pilisborosjenő Hungary	Tolperisone Meditop 150 mg filmdobletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 50 mg filmdobletta	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON 150 mg filmdobletta	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Richter Gedeon nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103, Budapest Hungary	MYDETON injekció	100 mg + 2,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylnie, domięśniowe
Łotwa	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 50 mg apvalkotās tabletes	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 150 mg apvalkotās tabletes	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19 – 21, 1103 Budapest, Hungary	Mydocalm 100 mg/ml + 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām	100 mg/ml + 2,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Gedeon Richter Plc., Gyomroi ut 19-21, Budapest, H- 1103 Hungary	MYDOCALM	100 mg/2,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/dożylnie
Polska	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm	(100 mg + 2,5 mg)/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/dożylnie
Polska	Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyomroi 19-21 1103 Hungary	Mydocalm forte	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	ICN Polfa Rzeszów S.A. Rzeszów, Przemysłowa 2 35-959 Poland	Tolperis VP	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105,Târgu Mureş, România	MYDOCALM	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowa/dożylna

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny Nazwa przedsiębiorstwa, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 50 mg	50 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România	TOLPERISON 50 mg	50 mg	Tabletki drażowane	Podanie doustne
Słowacja	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM 150 mg	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowacja	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest Hungary	MYDOCALM	100 mg/1 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/dożylnie

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
PODANIA, WNIOSKODAWCÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine Alapis	100 microgram/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Cypr	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine Alapis	100 microgram/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Grecja	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine/Alapis	100 microgram/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Malta	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine Alapis	100 microgram/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Holandia	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine Alapis	100 microgram/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Portugalia	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxina Alapis	100 microgram/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Rumunia	Alapis Romania SRL, Romania, Leordeni nr.13 Street, Bragadiru, Ilfov County, 077025 Romania	Levothyroxine Alapis	100 microgram/ml	Krople doustne, roztwór	Podanie doustne
Wielka Brytania	Alapis S.A. 2, Aftokratoros Nikolaou str. 17671 Athens Greece	Levothyroxine sodium	100 microgram/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne