

**Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2006 r. do dnia 30 kwietnia 2006 r.**

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

(2006/C 124/04)

**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
3.4.2006	Nifedipine	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	4.4.2006
3.4.2006	Adartrel	Patrz załączniki II	Patrz załączniki II	4.4.2006
10.4.2006	Prograf	Patrz załączniki III	Patrz załączniki III	12.4.2006

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

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

## ZAAŁĄCZNIK I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia		International Pharmaceutical Services (IPS) Jozef Nellenslei 10 B-2100 Deurne	Nifedipine TEVA 30/60 mg retard	30 mg/60 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	Pharmamatch BV Stationsweg Oost 281-D 3931 ER Woudenberg The Netherlands		Nifedipine Pharmamatch retard 30/60 mg	30 mg/60 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo		Neolab Ltd. 57 High Street Odiham Hants RG29 1LF United Kingdom	Neozipine XL 30/60 mg	30 mg/60 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

## ZAŁĄCZNIK II

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA,  
WNOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Austria		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Austria		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Austria		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Belgia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Belgia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Belgia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Belgia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Cypr		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Cypr		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Cypr		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Czechy		GlaxoSmithKline s.r.o. Na Pankráci 17/1685 CZ-140 21 Praha 4	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Czechy		GlaxoSmithKline s.r.o. Na Pankráci 17/1685 CZ-140 21 Praha 4	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Czechy		GlaxoSmithKline s.r.o. Na Pankráci 17/1685 CZ-140 21 Praha 4	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Czechy		GlaxoSmithKline s.r.o. Na Pankráci 17/1685 CZ-140 21 Praha 4	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Dania		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Dania		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Dania		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Dania		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Estonia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Estonia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Estonia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Finlandia		GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FIN-02230 Espoo	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Finlandia		GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FIN-02230 Espoo	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Finlandia		GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FIN-02230 Espoo	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Finlandia		GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FIN-02230 Espoo	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex		ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex		ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex		ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex		ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Niemcy		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Niemcy		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Niemcy		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Niemcy		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Grecja		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα Ελλάδα	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Grecja		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα Ελλάδα	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα Ελλάδα	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Grecja		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα Ελλάδα	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Węgry		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Węgry		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Węgry		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Węgry		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Islandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Islandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Islandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Irlandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Irlandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Irlandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Irlandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Włochy		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Włochy		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Włochy		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Włochy		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Łotwa		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Łotwa		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Łotwa		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Litwa		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Litwa		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Litwa		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Litwa		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Luksemburg		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Luksemburg		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Luksemburg		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Malta		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Malta		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Malta		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Malta		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Holandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Holandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Holandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Holandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Norwegia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Norwegia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Norwegia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Polska		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Polska		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Polska		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Polska		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Portugalia		Beecham Portuguesa Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia		Beecham Portuguesa Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Portugalia		Beecham Portuguesa Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Portugalia		Beecham Portuguesa Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Słowacja		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Słowacja		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Słowacja		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Słowacja		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Słowenia		GSK d.o.o., Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia		GSK d.o.o., Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Słowenia		GSK d.o.o., Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Słowenia		GSK d.o.o., Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Hiszpania		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Hiszpania		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Hiszpania		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Hiszpania		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Szwecja		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Szwecja		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Szwecja		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Szwecja		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Zjednoczone Królestwo		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Zjednoczone Królestwo		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie
Zjednoczone Królestwo		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Tabletki powlekane	Doustnie

## ZAŁĄCZNIK III

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCA(-Y), PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH ORAZ W NORWEGII I ISLANDII**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Astellas Pharma Ges.m.b.H Linzerstr. 221-227 A-1140 Wien	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Astellas Pharma Ges.m.b.H Linzerstr. 221-227 A-1140 Wien	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria	Astellas Pharma Ges.m.b.H Linzerstr. 221-227 A-1140 Wien	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Austria	Astellas Pharma Ges.m.b.H Linzerstr. 221-227 A-1140 Wien	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Belgia	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Cypr	Medilink Pharmaceuticals Ltd. 30 Armenias P.O. Box 25676 2003 Strovolos 1640 Nikosia Cyprus	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr	Medilink Pharmaceuticals Ltd. 30 Armenias P.O. Box 25676 2003 Strovolos 1640 Nikosia Cyprus	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Cypr	Medilink Pharmaceuticals Ltd. 30 Armenias P.O. Box 25676 2003 Strovolos 1640 Nikosia Cyprus	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Czechy	Astellas Pharma s.r.o Meteor Office Centre Park Sokolovská 100/94 CZ-186 00 Praha 8	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Astellas Pharma s.r.o Meteor Office Centre Park Sokolovská 100/94 CZ-186 00 Praha 8	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Astellas Pharma s.r.o Meteor Office Centre Park Sokolovská 100/94 CZ-186 00 Praha 8	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Czechy	Astellas Pharma s.r.o Meteor Office Centre Park Sokolovská 100/94 CZ-186 00 Praha 8	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Niemcy	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Dania	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Vianex S.A. Tatoiou Street Lamia National Road EL-14671 Nea Erythrea	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja	Vianex S.A. Tatoiou Street Lamia National Road EL-14671 Nea Erythrea	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Grecja	Vianex S.A. Tatoiou Street Lamia National Road EL-14671 Nea Erythrea	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne



Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Vianex S.A. Tatoiou Street Lamia National Road EL-14671 Nea Erythrea	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo n° 1, Bloque 14 E-28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo n° 1, Bloque 14 E-28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo n° 1, Bloque 14 E-28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Hiszpania	Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo n° 1, Bloque 14 E-28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Finlandia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Francja	Astellas Pharma S.A.S. 114 rue Victor Hugo F-92300 Levallois Perret	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Astellas Pharma S.A.S. 114 rue Victor Hugo F-92300 Levallois Perret	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Astellas Pharma S.A.S. 114 rue Victor Hugo F-92300 Levallois Perret	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Francja	Astellas Pharma S.A.S. 114 rue Victor Hugo F-92300 Levallois Perret	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Węgry	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Irlandia	Astellas Pharma Co. Ltd. 25, The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin, Dublin 22 Ireland	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Astellas Pharma Co. Ltd. 25, The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin, Dublin 22 Ireland	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Astellas Pharma Co. Ltd. 25, The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin, Dublin 22 Ireland	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Irlandia	Astellas Pharma Co. Ltd. 25, The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin, Dublin 22 Ireland	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Astellas Pharma S.p.A Via delle Industrie 1 I-20061 Carugate (Milano)	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	Astellas Pharma S.p.A Via delle Industrie 1 I-20061 Carugate (Milano)	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	Astellas Pharma S.p.A Via delle Industrie 1 I-20061 Carugate (Milano)	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Włochy	Astellas Pharma S.p.A Via delle Industrie 1 I-20061 Carugate (Milano)	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Luksemburg	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Luksemburg	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Holandia	Astellas Pharma B.V. Postbus 108 2350 AC Leiderdorp The Netherlands	Prograft	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Astellas Pharma B.V. Postbus 108 2350 AC Leiderdorp The Netherlands	Prograft	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Astellas Pharma B.V. Postbus 108 2350 AC Leiderdorp The Netherlands	Prograft	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Holandia	Astellas Pharma B.V. Postbus 108 2350 AC Leiderdorp The Netherlands	Prograft	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Norwegia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Astellas Farma Limitada Edificio Cinema Rua José Fontana, n°1, 1º andar P-2770-101 Paço de Arcos	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Astellas Farma Limitada Edificio Cinema Rua José Fontana, n°1, 1° andar P-2770-101 Paço de Arcos	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Astellas Farma Limitada Edificio Cinema Rua José Fontana, n°1, 1° andar P-2770-101 Paço de Arcos	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Portugalia	Astellas Farma Limitada Edificio Cinema Rua José Fontana, n°1, 1° andar P-2770-101 Paço de Arcos	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowacja	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	PharmaSwiss d.o.o. Wolfova 1 SLO-1000 Ljubljana	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Słowenia	PharmaSwiss d.o.o. Wolfova 1 SLO-1000 Ljubljana	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Szwecja	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Zjednoczone Królestwo	Astellas Pharma Ltd. Lovett House, Lovett Road Staines Middlesex, TW18 3AZ United Kingdom	Prograf	0,5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Astellas Pharma Ltd. Lovett House, Lovett Road Staines Middlesex, TW18 3AZ United Kingdom	Prograf	1 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Astellas Pharma Ltd. Lovett House, Lovett Road Staines Middlesex, TW18 3AZ United Kingdom	Prograf	5 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Astellas Pharma Ltd. Lovett House, Lovett Road Staines Middlesex, TW18 3AZ United Kingdom	Prograf	5 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie