

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2015 r. do dnia 30 czerwca 2015 r.**

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

(2015/C 252/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
5.6.2015	Ikorel and Dancor	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	6.6.2015
25.6.2015	Merisone	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	26.6.2015
25.6.2015	Myoson	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	26.6.2015

<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
Austria	MERCK Gesellschaft mbH Zimbaggasse 5 1147 Wien Austria	Dancor 10 mg – Tabletten	10 mg	tabletki	Podanie doustne
Austria	MERCK Gesellschaft mbH Zimbaggasse 5 1147 Wien Austria	Dancor 20 mg – Tabletten	20 mg	tabletki	Podanie doustne
Dania	Sanofi-Aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	ANGICOR	10 mg	tabletki	Podanie doustne
Dania	Sanofi-Aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	ANGICOR	20 mg	tabletki	Podanie doustne
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	IKOREL	10 mg	tabletki z linia podziału	Podanie doustne
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	IKOREL	20 mg	tabletki	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	NICORANDIL ZENTIVA	10 mg	tabletki z linia podziału	Podanie doustne
Francja	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	NICORANDIL ZENTIVA	20 mg	tabletki	Podanie doustne
Francja	Merck Santé 37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	Adancor	10 mg	tabletki z linia podziału	Podanie doustne
Francja	Merck Santé 37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	Adancor	20 mg	tabletki	Podanie doustne
Irlandia	Sanofi-Aventis Ireland L Ltd., T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	IKOREL	10 mg	tabletki	Podanie doustne
Irlandia	Sanofi-Aventis Ireland L Ltd., T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	IKOREL	20 mg	tabletki	Podanie doustne
Holandia	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E Gouda Netherlands	IKOREL 10 mg	10 mg	tabletki	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Merck, S.A. Edifício DUO Miraflores Alameda Fernão Lopes, n° 12 – 4° B, 1495-190 Algés Portugal	Dancor	10 mg	tabletki	Podanie doustne
Portugalia	Merck, S.A. Edifício DUO Miraflores Alameda Fernão Lopes, n° 12 – 4° B, 1495-190 Algés Portugal	Dancor	20 mg	tabletki	Podanie doustne
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS UK	IKOREL	10 mg	tabletki	Podanie doustne
Wielka Brytania	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS UK	IKOREL	20 mg	tabletki	Podanie doustne

## ANEKS II

## Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, wnioskodawcy w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie EU/ EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolperison-neuraxpharm 50 mg Filmtabletten	50 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Niemcy	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolperison-neuraxpharm 150 mg Filmtabletten	150 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Węgry	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MERISONE	50 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Węgry	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MERISONE	150 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego

## ANEKS III

## Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, wnioskodawcy w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie EU/ EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 50 mg comprimés pelliculés	50 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Belgia	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 150 mg comprimés pelliculés	150 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Węgry	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MYOSON	50 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Węgry	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MYOSON	150 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Luksemburg	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Epsipam	50 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Luksemburg	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Epsipam	150 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Holandia	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten	50 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego
Holandia	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	tabletki powlekane	Do stosowania doustnego