



Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

60.º ano

30 de junho de 2017

Índice

IV *Informações*

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2017/C 208/01	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de maio de 2017 a 31 de maio de 2017 [<i>Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho</i>]	1
2017/C 208/02	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de maio de 2017 a 31 de maio de 2017 (<i>Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE</i>)	10

IV

*(Informações)*INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS
DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos
medicamentos de 1 de maio de 2017 a 31 de maio de 2017***[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e
do Conselho ⁽¹⁾]*

(2017/C 208/01)

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
8.5.2017	Dinutuximab beta Apeiron	dinutuximab beta	APEIRON Biologics AG Campus Vienna Biocenter 5, A-1030 Wien, Österreich	EU/1/17/1191	Concentrado para solução para perfusão	L01XC	11.5.2017
22.5.2017	Axumin	fluciclovina (¹⁸ F)	Blue Earth Diagnostics Ltd 215 Euston Road, London NW1 2BE, United Kingdom	EU/1/17/1186	Solução injectável	V09IX12	24.5.2017
22.5.2017	Fampyra	fampridina	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	Comprimido de ação prolongada	N07XX07	24.5.2017
22.5.2017	Ivabradina Accord	ivabradina	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/17/1190	Comprimido revestido por película	C01EB17	24.5.2017
24.5.2017	Trumenba	Vaksine mot meningokokk grupe B (rekombinant, adsorbent)	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1187	Suspensão injectável	J07AH09	30.5.2017
30.5.2017	Brineura	cerliponase alfa	BioMarin International Limited Shanbally, Ringskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/17/1192	Solução para perfusão	A16AB	1.6.2017
30.5.2017	Spinraza	nusinersen	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/17/1188	Solução injectável	Pending	1.6.2017

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** [artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
2.5.2017	Adempas	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/13/907	4.5.2017
2.5.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	4.5.2017
2.5.2017	KEYTRUDA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/15/1024	4.5.2017
2.5.2017	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	4.5.2017
2.5.2017	Xenical	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/98/071	4.5.2017
4.5.2017	Ebymect	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	8.5.2017
4.5.2017	Imatinib Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/13/845	8.5.2017
4.5.2017	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D-52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	8.5.2017
8.5.2017	Akynzeo	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1001	11.5.2017
8.5.2017	Glivec	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/01/198	11.5.2017
8.5.2017	Ivabradina An-pharm	ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S. A. ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polska	EU/1/15/1041	11.5.2017
8.5.2017	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396	11.5.2017
8.5.2017	Rasagiline Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1090	11.5.2017
8.5.2017	Simbrinza	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/14/933	11.5.2017
8.5.2017	Xarelto	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472	11.5.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
16.5.2017	Azarga	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/482	18.5.2017
16.5.2017	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/338	18.5.2017
16.5.2017	Emadine	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/98/095	18.5.2017
16.5.2017	Feraccru	Shield TX (UK) Limited Gateshead Quays, NE8 3DF, United Kingdom	EU/1/15/1075	18.5.2017
16.5.2017	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, F-75003 Paris, France	EU/1/04/273	18.5.2017
16.5.2017	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067	18.5.2017
16.5.2017	Marixino	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	18.5.2017
16.5.2017	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/433	18.5.2017
16.5.2017	Obizur	Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Wien, Österreich	EU/1/15/1035	18.5.2017
16.5.2017	Tygacil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/336	18.5.2017
18.5.2017	Brilique	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/655	23.5.2017
18.5.2017	Desloratadina Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/11/745	23.5.2017
18.5.2017	Desloratadina ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/11/746	23.5.2017
18.5.2017	Fampyra	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/11/699	23.5.2017
18.5.2017	Ratiograstim	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/08/444	23.5.2017
18.5.2017	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	23.5.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
18.5.2017	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	22.5.2017
18.5.2017	Zelboraf	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/12/751	23.5.2017
22.5.2017	Ácido Zoledrónico Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/771	24.5.2017
22.5.2017	Ácido Zoledrónico Teva Pharma	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/12/772	24.5.2017
22.5.2017	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399	24.5.2017
22.5.2017	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colom- bes Cedex, France	EU/1/09/558	24.5.2017
22.5.2017	Dacogen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/12/792	24.5.2017
22.5.2017	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Charter Way, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	EU/1/03/269	24.5.2017
22.5.2017	Inlyta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/777	24.5.2017
22.5.2017	IntronA	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/127	24.5.2017
22.5.2017	PHEBURANE	Lucane Pharma 172 rue de Charonne, 75011 Paris, France	EU/1/13/822	24.5.2017
22.5.2017	Rasilez	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/405	24.5.2017
22.5.2017	Respreeza	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/15/1006	24.5.2017
22.5.2017	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íce- land	EU/1/09/595	24.5.2017
22.5.2017	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	24.5.2017
22.5.2017	Temozolomide Ac- cord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/10/615	24.5.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
22.5.2017	Zeffix	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/114	24.5.2017
24.5.2017	Ácido Zoledrónico Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/12/786	30.5.2017
24.5.2017	Aerius	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/160	30.5.2017
24.5.2017	Azomyr	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/157	30.5.2017
24.5.2017	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, F-92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France	EU/1/03/254	30.5.2017
24.5.2017	Cotellic	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/15/1048	31.5.2017
24.5.2017	Desloratadine Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/732	30.5.2017
24.5.2017	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416	30.5.2017
24.5.2017	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	30.5.2017
24.5.2017	Fasturtec	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/00/170	30.5.2017
24.5.2017	Ferriprox	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/99/108	30.5.2017
24.5.2017	Harvoni	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/958	30.5.2017
24.5.2017	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	30.5.2017
24.5.2017	Kaletra	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/01/172	30.5.2017
24.5.2017	Memantina LEK	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/13/826	31.5.2017
24.5.2017	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	30.5.2017

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
24.5.2017	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/161	30.5.2017
24.5.2017	NovoThirteen	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/775	30.6.2017
24.5.2017	Tafinlar	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/13/865	30.5.2017
24.5.2017	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	30.5.2017
31.5.2017	Azopt	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/00/129	2.6.2017
31.5.2017	Benepali	Samsung Bioepis UK Limited 3000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey KT16 0RS, United Kingdom	EU/1/15/1074	2.6.2017
31.5.2017	Chenodeoxycholic acid Leadiant	Leadiant GmbH Liebherrstr. 22, 80538 München, Deutschland	EU/1/16/1110	2.6.2017
31.5.2017	Clopidogrel Apotex	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL-2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/09/568	2.6.2017
31.5.2017	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	2.6.2017
31.5.2017	InductOs	Medtronic BioPharma B.V. Earl Bakkenstraat 10, NL-6422 PJ Heerlen, Nederland	EU/1/02/226	2.6.2017
31.5.2017	Lopinavir/Ritonavir Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, F-69800 Saint Priest, France	EU/1/15/1067	2.6.2017
31.5.2017	Odomzo	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/15/1030	2.6.2017
31.5.2017	Sycrest	Organon N.V. Kloosterstraat 6, NL-5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640	2.6.2017
31.5.2017	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	2.6.2017

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** [artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacéutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
15.5.2017	Zeleris	florfenicol/meloxicam	Ceva Santé Animale 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/210	Solução injectável	QJ01BA99	17.5.2017
17.5.2017	RESPIPORC FLUpan H1N1	Vacina contra a gripe suína (inativada)	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Deutschland	EU/2/17/209	Suspensão injectável	QI09AA03	19.5.2017
24.5.2017	Ingelvac PCV FLEX	Vacina (inativada) contra o coronavírus porcino	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/17/208	Suspensão injectável	QI09AA07	30.5.2017

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** [artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]: **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
5.5.2017	Activyl	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/118	9.5.2017
5.5.2017	Kexxtone	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, Uni- ted Kingdom	EU/2/12/145	9.5.2017
5.5.2017	Versican Plus Pi/ /L4R	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	9.5.2017
15.5.2017	NEXGARD SPEC- TRA	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/14/177	17.5.2017
15.5.2017	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	17.5.2017
15.5.2017	Poulvac E. coli	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/140	17.5.2017
15.5.2017	Zactran	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/08/082	17.5.2017
17.5.2017	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/07/072	19.5.2017
17.5.2017	Suvaxyn Cir- co + MH RTU	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/190	22.5.2017
24.5.2017	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	30.5.2017
24.5.2017	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054	30.5.2017

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de maio de 2017 a 31 de maio de 2017

(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE⁽¹⁾ ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE⁽²⁾)

(2017/C 208/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
5.5.2017	Saroten and associated names	amitriptyline	Ver anexo	Ver anexo	10.5.2017

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração dos medicamentos, titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados membros

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Áustria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Áustria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	25 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Áustria	Lundbeck Austria GmbH Dresdner Strasse 82 1200 Vienna Austria	Saroten Retard	50 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Bélgica	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Bélgica	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Bélgica	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Bélgica	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Chipre	C. G. Papaloizou Ltd. Office address: 35 Kilkis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	25 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Chipre	C. G. Papaloizou Ltd. Office address: 35 Kilkis Avenue 2234 Latsia Cyprus Mail address: P.O. Box 1711 2261 Latsia Cyprus	Saroten Retard	50 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Dinamarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Dinamarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Dinamarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	25 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Dinamarca	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Estónia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten Retard	50 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Alemanha	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten Tabs	50 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Alemanha	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten retard Tabs	75 mg	Comprimido de libertação modificada	Via oral	
Alemanha	Bayer Vital GmbH Medizin/Zulassung 51368 Leverkusen Germany	Saroten 2 ml	50 mg/2 ml	Solução injetável	Via intramuscular via intravenosa	25 mg/ml
Grécia	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg.	Cápsula de libertação modificada	Via oral	

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Grécia	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	75 mg	Cápsula de libertação modificada	Via oral	
Grécia	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	25 mg	Comprimido revestido	Via oral	
Grécia	PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE, ASKLIPIOU 13, KRYONERI 14568	SAROTEN	10 mg	Comprimido revestido	Via oral	
Luxemburgo	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Luxemburgo	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	25 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Luxemburgo	Lundbeck S.A. Avenue Molière 225 1050 Brussels Belgium	Redomex Diffucaps	50 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Países Baixos	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 25	25 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	

Estado Membro UE/ /EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Países Baixos	Lundbeck B.V. Gebouw Jupiter Herikerbergweg 100 Postbus 12021 1100 AA Amsterdam The Netherlands	Sarotex Retard 50	50 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Noruega	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Noruega	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Noruega	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	25 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Noruega	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Sarotex Retard	50 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Via oral	
Suécia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	10 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	
Suécia	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Denmark	Saroten	25 mg	Comprimido revestido por película	Via oral	

ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT