

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. február 1-jétől 2009. február 28-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2009/C 73/04)

– A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.2.4.	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda NEDERLAND	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.2.6.
2009.2.6.	Implanon	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2009.2.9.
2009.2.16.	Diovan	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2009.2.17.
2009.2.17.	FIRMAGON	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 Copenhagen S 2300 DANMARK	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.2.18.
2009.2.19.	Valdoxan	Laboratoires Servier 22 rue Garnier 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.2.23.
2009.2.19.	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park Limerick IRELAND	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.2.23.
2009.2.19.	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road Arklow Co. Wicklow IRELAND	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.2.23.
2009.2.24.	FABLYN	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.2.25.
2009.2.25.	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg LUXEMBOURG CV Therapeutics Europe Limited 15 Meadway Court Rutherford Close Stevenage Hertfordshire SG1 2EF UNITED KINGDOM	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.2.26.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.2.25.	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten NEDERLAND	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.2.27.
2009.2.26.	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH UNITED KINGDOM	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.2.27.

I. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalombahozatali engedély jogosult	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés (Név)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás mód
Ausztria	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5349 AB, Oss NEDERLAND		Implanon — Implantat	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Belgium	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Cseh Köztársaság	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Dánia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Finnország	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Franciaország	Organon SA Immeuble Optima 10 rue Godefroy 92821 Puteaux Cedex FRANCE		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Németország	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler-Straße, 27 81737 München DEUTSCHLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalombahozatali engedély jogosult	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés (Név)	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás mód
Magyarország	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Izland	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Írország	Organon Ireland Ltd Drynam Road Swords Co. Dublin IRELAND		Implanon 68 mg implant	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Olaszország	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Luxemburg	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Málta	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL UNITED KINGDOM		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Hollandia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon 68 mg	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalombahozatali engedély jogosult	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés (Név)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás mód
Norvégia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Portugália	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16B — 2° 1070-159 Lisboa PORTUGAL		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Szlovákia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Spanyolország	Organon Española, S.A. Ctra. de Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam 08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona ESPAÑA		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Svédország	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss NEDERLAND		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Egyesült Királyság	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL UNITED KINGDOM		Implanon	68 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás

II. MELLÉKLET

A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁ(K), HATÁSERŐSSÉG(EK), AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI, KÉRVÉNYEZŐ(K), A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 80 mg Filmtabletten	80 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 80 mg Filmtabletten	80 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 160 mg Filmtabletten	160 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 160 mg Filmtabletten	160 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Diovan 320 mg Filmtabletten	320 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Strasse 59 1235 Wien ÖSTERREICH	Angiosan 320 mg Filmtabletten	320 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Diovane 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, bus 1 1800 Vilvoorde BELGIQUE	Novacard 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Bulgária	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Demetriades & Papaellinas ltd 21 Kasou P.O. Box 23490 Nicosia CYPRUS	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	NOVARTIS s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha 3 ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANEMARK	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Novartis Pharma S.A.S. 2 and 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE	Tareg 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Cordinate 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Provas 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzac 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzac 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzac 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzac 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 80 mg	80 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzac 80 mg	80 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Diovan 160 mg	160 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens ΕΛΛΑΔΑ/GREECE	Dalzac 160 mg	160 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Varexan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungaria Kft. Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest MAGYARORSZÁG/HUNGARY	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kopenhagen Ø DANMARK	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Tareg	160 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	LPB Istituto Farmaceutico S.r.l. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio ITALIA	Rixil	160 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Lettország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo SUOMI/FINLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 40	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 80	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 160	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Postbus 241 6824 DP Arnhem NEDERLAND	Diovan 320	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 237 Økern NO-0510 Oslo	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Portugália	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan g	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra PORTUGAL	Diovan	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Szlovákia	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 80 mg	80 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Novartis s.r.o. Praha ČESKÁ REPUBLIKA	Diovan 160 mg	160 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 160 mg filmsko obložene tablete	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg DEUTSCHLAND	Diovan 320 mg filmsko obložene tablete	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan Cardio 40 mg	40 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress Cardio 40 mg	40 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten Cardio 40 mg	40 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 80 mg	80 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 80 mg	80 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 80 mg	80 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 160 mg	160 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 160 mg	160 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 160 mg	160 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Kalpress 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona ESPAÑA	Miten 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	160 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Angiosan	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Valsartan Novartis	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	80 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B P.O. Box 1150 SE-183 11 Täby SVERIGE	Diovan	160 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 320 mg	320 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 40 mg	40 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 80 mg	80 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED-KINGDOM	Diovan 160 mg	160 mg	Kemény zselatin kapszula	Szájon át történő alkalmazásra