

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 października 2014 r. do dnia 31 października 2014 r.**

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

(2014/C 428/02)

**— 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
30.10.2014	Bromocriptine	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	3.11.2014

<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 EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Meda Pharma GmbH Guglgasse 15/II. Stock 1110 Wien Austria	Parlodel 2,5 mg – Tabletten	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Belgia	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Belgia	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel 5 mg	5 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Belgia	Meda Pharma s.a. Chaussée de la Hulpe 166 1170 Brussels Belgium	Parlodel 10 mg	10 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Bulgaria	Sopharma AD 16 „Iliensko shose” Str. Sofia 1220 Bulgaria	Bromocriptine Sopharma	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Bulgaria	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafion Str. Limassol 3505 Cyprus	Medocriptine	2,5 mg	tabletki	podanie doustne

Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Sandoz d.o.o. Maksimirska 120/IV Zagreb 10 000 Croatia	Bromergon 2,5 mg tablete	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Cypr	Codal Synto Ltd 33 Theklas Lysiotti street Dorothea Building, 6th floor Lemesos 3508 Cyprus	Pirodal	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Cypr	Remedica Ltd Aharnon Street Limassol Industrial Estate Lemesos 3508 Cyprus	Brameston	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Cypr	Medochemie Ltd Constantinoupoles 1-10 Street Lemesos 3501 Cyprus	Medocriptine	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Czechy	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 110 00 Prague 10 Czech Republic	Parlodol	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Czechy	Medochemie Ltd. Constantinoupoles Str. 1_10 3011 Limassol – Tsiflikoudia Cyprus	Medocriptine	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Dania	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodol	10 mg	kapsulki, twarde	podanie doustne
Dania	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodol	5 mg	kapsulki, twarde	podanie doustne
Dania	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Denmark	Parlodol	2,5 mg	tabletki	podanie doustne

Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Gedeon Richter Plc. Gyömrői ut 19-21 1103 Budapest Hungary	BROMOCRIPTIN-RICHTER	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Finlandia	Meda Oy Vaisalantie 4 02130 Espoo Finland	PARLODEL	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Francja	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	PARLODEL 2,5 mg inhibi- tion de la lactation	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Francja	SANOI AVENTIS FRANCE 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 PARIS France	BROMOCRIPTINE ZENTIVA 2,5 mg INHIBITION DE LA LACTATION	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Bromocriptin AbZ 2,5 mg	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Niemcy	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Bromocriptin beta 2,5	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Niemcy	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	bromocriptin-ct 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Niemcy	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Bromocriptin HEXAL 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Niemcy	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 61352 Bad Homburg Germany	Pravidel 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	tabletki	podanie doustne

Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Bromocriptin-ratiopharm 2,5 mg Tabletten	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Grecja	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanas Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodol	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Grecja	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanas Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodol	5 mg	kapsułki, twarde	podanie doustne
Grecja	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. GREECE 3 Evrytanas Str., Halandri 15231, Attiki Greece	Parlodol	10 mg	kapsułki, twarde	podanie doustne
Węgry	Gedeon Richter Plc Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest Hungary	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletki	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Irlandia	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Parlodol 2,5 mg Tablets	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Irlandia	Meda Health Sales Ireland Limited Unit 34/35, Block A Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Parlodol 5 mg Hard Capsules.	5 mg	kapsułki, twarde	podanie doustne
Litwa	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 1103 Budapest Hungary	BROMOCRIPTIN-RICHTER	2,5 mg	tabletki	podanie doustne

Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 61352 Bad Homburg Germany	Pravidel	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Norwegia	Meda AS Askerveien 61 Postboks 194 1371 Asker Norway	Parlodel	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 Tyrol Austria	Bromergon	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Polska	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Bromocorn	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Polska	Meda Aktiebolag Pipers vag 2 170 09 Solna Box 906 Sweden	Parlodel	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Portugalia	Meda Pharma – Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	5 mg	kapsułki	podanie doustne
Portugalia	Meda Pharma – Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	10 mg	kapsułki	podanie doustne
Portugalia	Meda Pharma – Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 Lisboa, 1749-066 Portugal	Parlodel	2,5 mg	tabletki	podanie doustne

Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Generis Farmacéutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Bromocriptina Generis 2,5 mg comprimidos	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Rumunia	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu nr. 99 sector 3, Bucureşti 031212 Romania	BROMOCRIPTIN	2,5 mg	tabletki powlekana	podanie doustne
Słowacja	MEDA Pharma s.r.o. Kodaňská 1441/46 100 00 Praha 10 Czech Republic	Parlodel	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Słowacja	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. 3011 Limassol Cyprus	MEDOCRIPTINE 2,5 mg	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Słowenia	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Bromergon 2,5 mg tablete	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Hiszpania	MEDA PHARMA, S.A.U. Avda. Castilla 2 Edificio Berlín 2ª planta Parque Empresarial San Fernando 28830 San Fernando de Henares Madrid Spain	Parlodel 2,5 mg comprimidos	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Szwecja	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Szwecja	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	10 mg	kapsułki, twarde	podanie doustne

Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sweden	Pravidel	5 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Holandia	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 10 mg capsules	10 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Holandia	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 2,5 mg	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Holandia	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN The Netherlands	Parlodel 5 mg capsules	5 mg	kapsułka, twarda	podanie doustne
Wielka Brytania	Teva UK Limited Brampton Road, Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Teva UK Bromocriptine Tablets	2,5 mg	tabletki	podanie doustne
Wielka Brytania	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 1 mg Tablets	1 mg	tabletki	podanie doustne
Wielka Brytania	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 2,5 mg Tablets	2,5 mg	tabletki	podanie doustne



Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House, Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 5 mg Tablets	5 mg	kapsułka	podanie doustne
Wielka Brytania	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Parlodel 10 mg Tablets	10 mg	kapsułka	podanie doustne
Wielka Brytania	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Bromocriptine 1 mg Tablets	1 mg	tabletki	podanie doustne
Wielka Brytania	Meda Pharmaceuticals Limited Skyway House Parsonage Road Takeley Bishops Stortford CM22 6PU United Kingdom	Bromocriptine 2,5 mg Tablets	2,5 mg	tabletki	podanie doustne