

Zestawienie decyzji wspólnotowych w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2009 r. do dnia 30 czerwca 2009 r.*(decyzje podjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)**(2009/C 178/13)***— 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
2.6.2009	Betavert N	Patrz załączniki I	Patrz załączniki I	3.6.2009
10.6.2009	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden NEDERLAND	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	11.6.2009
22.6.2009	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB UNITED KINGDOM	Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich	24.6.2009

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E)
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertimen 8 mg Tabletten	8 mg	tabletki	podanie doustne
Austria		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertimen 16 mg Tabletten	16 mg	tabletki	podanie doustne
Bułgaria		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan 8 mg Таблетка	8 mg	tabletki	podanie doustne
Bułgaria		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan 16 mg Таблетка	16 mg	tabletki	podanie doustne
Republika Czeska		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 8 mg Tableta	8 mg	tabletki	podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 16 mg Tableta	16 mg	tabletki	podanie doustne
Niemcy	HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND		Betavert® N 8 mg Tabletten	8 mg	tabletki	podanie doustne
Niemcy	HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND		Betavert® N 16 mg Tabletten	16 mg	tabletki	podanie doustne
Węgry		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® N 8 mg Tabletta	8 mg	tabletki	podanie doustne
Węgry		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® N 16 mg Tabletta	16 mg	tabletki	podanie doustne
Polska		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan 8	8 mg	tabletki	podanie doustne

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan 16	16 mg	tabletki	podanie doustne
Rumunia		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 8 mg Comprimat	8 mg	tabletki	podanie doustne
Rumunia		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 16 mg Comprimat	16 mg	tabletki	podanie doustne
Słowacja		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 8 mg Tablety	8 mg	tabletki	podanie doustne
Słowacja		HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG Liebigstraße 1—2 65439 Flörsheim/Main DEUTSCHLAND	Vertisan® 16 mg Tablety	16 mg	tabletki	podanie doustne