

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 maja 2011 r. do 30 czerwca 2011 r.

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

(2011/C 250/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
18.5.2011	Arimidex and associated names - Referral Art 30 (amend)	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	20.5.2011
12.5.2011	Dianeal, Extraneal and Nutrineal and associated names - Art. 31 (amend)	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	13.5.2011
15.6.2011	Cinryze	ViroPharma SPRL-BVBA, rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich.	20.6.2011
29.6.2011	Instanyl	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich.	4.7.2011
6.5.2011	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich.	10.5.2011
6.5.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich.	12.5.2011
27.5.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich.	31.5.2011
16.6.2011	Tysabri	Elan Pharma International Ltd., Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich.	20.6.2011
2.5.2011	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich.	3.5.2011
16.6.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich.	20.6.2011
6.5.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	Niniejsze decyzje skierowane są do państw członkowskich.	11.5.2011

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

— **Odmowa wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
18.5.2011	Isotretinoin	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	19.5.2011

— **Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
18.5.2011	Isotretinoin	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	19.5.2011
23.5.2011	Octagam Article 107 Final measures	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	25.5.2011

— **Zniesienie zawieszenia krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
30.5.2011	Octagam Art 31 Lift of suspension	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	31.5.2011

ANEKS I

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

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Bułgaria	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-15185 Södertälje, Sweden	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Republika Czech	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund, Denmark	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Estonia	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON CEDEX France	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postanschrift 22876 Wedel Germany	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai ut 134-146 Hungary	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Islandia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels, Belgium	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Innspurten 15, 0663 OSLO, Postboks 6050 Etterstad 0601, OSLO Norway	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo, 2730-097 Barcarena, Portugal	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Republika Słowacji	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Arimidex 1 mg filmso obložene tablete	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

ANEKS II

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA 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	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodnej glukozy 13,6 g/L, Sodu chlorek 5,38 g/L, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/L, Wapnia chlorek 0,184 g/L, Magnezu chlorek 0,051 g/L	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodnej glukozy 22,7 g/L, Sodu chlorek 5,38 g/L, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/L, Wapnia chlorek 0,184 g/L, Magnezu chlorek 0,051 g/L	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Bezwodnej glukozy 38,6 g/L, Sodu chlorek 5,38 g/L, sodu-L (+) mleczan 4,48 g/L, Wapnia chlorek 0,184 g/L, Magnezu chlorek 0,051 g/L	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	EXTRANEAL- Peritonealdialyselösung	75 g/L	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Belgia	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75,00 g/l Ikodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	BAXTER d.o.o.,Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose	2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o.,Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose	38,6 % w/v/ 38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Bułgaria	BAXTER d.o.o.,Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Extraneal	7,50 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml	1,36 % w/v/13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml	2,27 % w/v/22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml	3,86 % w/v/38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republika Czeska	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75 g/1 000 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Estonia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinski Finland	EXTRANEAL	7,50 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Finlandia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal	7,5 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	1,36 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	2,27 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	3,86 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Francja	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7,50 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v	13,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v	22,7 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v	38,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 1,36 %	13,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 2,27 %	22,7 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 3,86 %	38,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Extraneal	75 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,257 g/l 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD4	1,36 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Grecja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Extraneal	(7,5 + 0,54 + 0,45 + 0,0257 + 0,0051)% w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36 % peritoneális dializáló oldat	1,36 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27 % peritoneális dializáló oldat	2,27 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86 % peritoneális dializáló oldat	3,86 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5 % (Ikodekstryna)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Islandia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36 % w/v (13,6 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v (22,7 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86 % w/v (38,6 mg/ml)	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Irlandia	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	4,95 g/l – 49,54 g/l.	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	EXTRANEAL	7,5 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	3,86 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	1,36 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Łotwa	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75 g/L 5,4 g/L 4,5 g/L 0,257 g/L 0,051 g/L	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 g + 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7g+ 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 g + 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Litwa	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	75 g + 5,4 g + 4,5 g + 0,257 g + 0,051 g/ 1 000 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose	1,36 %/2,27 %/3,86 % Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Luksemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Extraneal	75,00 g/l Ikodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 %w/v 13,6 mg/ml	1,36 %w/v 13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 %w/v 22,7 mg/ml	2,27 %w/v 22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 %w/v 38,6 mg/ml	3,86 %w/v 38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5 %)	N/A	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Norwegia	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 1,36 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 2,27 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 3,86 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Polska	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Poland	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4		Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4		Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4		Stowarzyszenie	Roztwór do dializy otrzewnowej Podanie dootrzewnowe
Portugalia	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Rumunia	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, United Kingdom	EXTRANEAL		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Republiki Słowackiej	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL	7,5 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Słowenia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI-1000, Slovenia	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36 %		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36 % con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27 %		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27 % con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86 %		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86 % con sistema de desconexión integrado		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Hiszpania	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Szwecja	Baxter AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5 %	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 1,36 %/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	13,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 2,27 %/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	22,7 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 3,86 %/38,6 mg/ml, peritonealdialysevloeist of	38,6 g/l Bezwodnej glukozy	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Holandia	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l Ikodekstryna	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml	1,36 % w/v /13,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml	2,27 % w/v /22,7 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml	3,86 % w/v /38,6 mg/ml	Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7,5 %) Solution for peritoneal dialysis		Roztwór do dializy otrzewnowej	Podanie dootrzewnowe

ANEKS III

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCA I PODMIOT ODPOWIEDZIALNY
POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINE RANBAXY 10 mg, capsule molle	10 mg	kapsułka miękka	podanie doustne
Francja		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINE RANBAXY 20 mg, capsule molle	20 mg	kapsułka miękka	podanie doustne
Hiszpania		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINA RANBAXY 10 mg CAPSULAS BLANDAS EFG	10 mg	kapsułka miękka	podanie doustne
Hiszpania		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINA RANBAXY 20 mg CAPSULAS BLANDAS EFG	20 mg	kapsułka miękka	podanie doustne
Wielka Brytania	Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom		Isotretinoin 10 mg Capsules	10 mg	kapsułka miękka	podanie doustne
Wielka Brytania	Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom		Isotretinoin 20 mg Capsules	20 mg	kapsułka miękka	podanie doustne

ANEKS IV

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
AT - Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
BE - Belgia	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam 10 %, solution pour perfusion	10 % (100 mg/ml)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
BE - Belgia	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam 50 mg/ml solution pour perfusion	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
BG - Bułgaria	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
CY - Cypr	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM INFUSION 10 %	10 %	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
CY - Cypr	Hospitec Co Ltd 5 Thessalonikis, Block B 2085 Lefkosia Cyprus	OCTAGAM INFUSION 5 %	5 %	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
CZ - Czechy	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CZ - Czechy	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 50 mg/ml	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
DE - Niemcy	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
DK - Dania	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
EL - Grecja	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	5 % (W/V)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
EL - Grecja	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	10 % (100 MG/ML)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Spanje	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 100 mg/ml solución para perfusión	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ES - Spanje	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 50 mg/ml solución para perfusión	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ET - Estonia	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	OCTAGAM	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
ET - Estonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/1 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
FI - Finlandia	OCTAPHARMA Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa FINLAND	OCTAGAM	50 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
FR - Francja	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
FR - Francja	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
HU - Węgry	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 50 mg/ml oldatos infúzió	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
HU - Węgry	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 100 mg/ml oldatos infúzió	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IS - Islandia	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 5 %	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IS - Islandia	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
IT - Włochy	Octapharma Ltd The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	5 %	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LT - Litwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LU - Luksemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam	5 %	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LU - Luksemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam-10	10 %	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	1 g/20 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	2,5 g/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	5 g/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	10 g/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 2 g/20 ml	2 g/20 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 5 g/50 ml	5 g/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 10 g/100 ml	10 g/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 20 g/200 ml	20 g/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
MT - Malta	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB, United Kingdom	OCTAGAM 10 %	1ml contains: protein 100 mg (of which ≥ 95 % is human Immunoglobulin G), IgA ≤ 0,4 mg, IgM ≤ 0,3 mg	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Octapharma GmbH Reinhard Rettinghaus Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
NL - Holandia	Octapharma GmbH Reinhard Rettinghaus Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
NO - Norwegia	Octapharma AG Kim Björnstrup Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NO - Norwegia	Octapharma AG Kim Björnstrup Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	2,5 g/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	5 g/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 g/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugália	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
PT - Portugália	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
RO - Rumunia	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
RO - Rumunia	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SE - Szwecja	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SE - Szwecja	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SL - Słowenia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje	50 mg/ ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SL - Słowenia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100 mg/ ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	20 ml 50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	50 ml 50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	100 ml 50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	200 ml 50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	50 ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	200 ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam Infusion	5 % w/v	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie
UK - Wielka Brytania	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 % solution for Infusion	10 % w/v	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie

ANEKS V

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, STĘŻEŃ PRODUKTÓW MEDYCZNYCH, DRÓG PODANIA, POSIADACZY ZEZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W KRAJACH CZŁONKOWSKICH

Kraj członkowski UE/EEA	Posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Stężenie	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
AT - Austria	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
BE - Belgia	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgia	Octagam 10 %, solution pour perfusion	10 % (100 mg/ml)	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
BE - Belgia	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgia	Octagam 50 mg/ml solution pour perfusion	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
BG - Bułgaria	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
CY - Cypr	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam Infusion 10 %	10 %	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
CY - Cypr	Hospitec Co Ltd 5 Thessalonikis, Block B 2085 Nicosia Cypr	Octagam Infusion 5 %	5 %	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
CZ – Republika Czeska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego

Kraj członkowski UE/EEA	Posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Stężenie	Postać farmaceutyczna	Droga podania
CZ - Republika Czeska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
DE - Niemcy	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Niemcy	Octagam 50 mg/ml	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
DE - Niemcy	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Niemcy	Octagam 5 %	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
DE - Niemcy	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Niemcy	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
DK - Dania	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Szwecja	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
DK - Dania	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Szwecja	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
EL - Grecja	Octapharma Hellas SA 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Grecja	Octagam	5 % (W/V)	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
EL - Grecja	Octapharma Hellas SA 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Grecja	Octagam	10 % (100 MG/ML)	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
ES - Hiszpania	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid HISZPANIA	Octagamocta 100 mg/ml solución para perfusión	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
ES - Hiszpania	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid HISZPANIA	Octagamocta 50 mg/ml solución para perfusión	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego

Kraj członkowski UE/EEA	Posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Stężenie	Postać farmaceutyczna	Droga podania
ET - Estonia	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Szwecja	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
ET - Estonia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 10 %	100 mg/1 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
FI - Finlandia	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Szwecja	Octagam	50 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
FR - Francja	Octapharma France SAS 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt Francja	Octagam 100 mg/ml, solution pour perfusion	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
FR - Francja	Octapharma France SAS 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt Francja	Octagam 50 mg/ml, solution pour perfusion	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
HU - Hungary	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 50 mg/ml oldatos infúzió	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
HU - Węgry	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 100 mg/ml oldatos infúzió	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
IS - Islandia	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Szwecja	Octagam 5 %	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
IS - Islandia	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Szwecja	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego

Kraj członkowski UE/EEA	Posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Stężenie	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IT - Włochy	Octapharma Ltd The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam	5 %	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
IT - Włochy	Octapharma Italy S.p.A Via Cisanello 145 56100 Pisa Włochy	Gamten	10 %	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
LT - Litwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
LU - Luksemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgia	Octagam	5 %	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
LU - Luksemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgia	Octagam-10	10 %	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Szwecja	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	1 g/20 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Szwecja	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	2,5 g/50 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Szwecja	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	5 g/100 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
LV - Łotwa	Octapharma AB Elesvagen 40 Stockholm, S-112 75 Szwecja	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	10 g/200 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego

Kraj członkowski UE/EEA	Posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Stężenie	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml	2 g/20 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml	5 g/50 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml	10 g/100 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
LV - Łotwa	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml	20 g/200 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
MT - Malta	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB, Wielka Brytania	Octagam 10 %, solution for infusion	1ml zawiera: 100 mg białek (z których ≥ 95 % to ludzka immunoglobulina G), IgA ≤ 0,4 mg, IgM ≤ 0,3 mg	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
NL - Holandia	Octapharma GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Niemcy	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
NL - Holandia	Octapharma GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Niemcy	Octagam 5 %	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
NO - Norwegia	Octapharma AG Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Szwajcaria	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
NO - Norwegia	Octapharma AG Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Szwajcaria	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego

Kraj członkowski UE/EEA	Posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Stężenie	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam	2,5 g/50 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam	5 g/100 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam	10 g/200 ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
PL - Polska	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
PT - Portugalia	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Rua dos Lagares D'el Rei, 21C r/c Dto. P-1170-268 Lisboa Portugalia	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
PT - Portugalia	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Rua dos Lagares D'el Rei, 21C r/c Dto. P-1170-268 Lisboa Portugalia	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
RO - Rumunia	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB Wielka Brytania	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
RO - Rumunia	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
SE - Szwecja	Octapharma AB Elersvägen 40 112 75 Stockholm Szwecja	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego

Kraj członkowski UE/EEA	Posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa własna	Stężenie	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SE - Szwecja	Octapharma AB Elersvägen 40 112 75 Stockholm Szwecja	Octagam	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
SI - Słowenia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Słowenia	Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje	50 mg/ ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
SI - Słowenia	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Słowenia	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100 mg/ ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
SK - Słowacja	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 10 %	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
UK - Wielka Brytania	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam Infusion	5 % w/v	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego
UK - Wielka Brytania	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Wielka Brytania	Octagam 10 % solution for Infusion	10 % w/v	Roztwór do infuzji	Do podania dożylnego