

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2014 r. do dnia 31 sierpnia 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 337/03)

**— 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
19.8.2014	Estradiol	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	20.8.2014
6.8.2014	Dexamed	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	7.8.2014
26.8.2014	Sandostatin LAR	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	Zob. załącznik III	28.8.2014
26.8.2014	Sandostatin	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	Zob. załącznik IV	28.8.2014
6.8.2014	Seroquel-Seroquel XR	Zob. załącznik V	Zob. załącznik V	Zob. załącznik V	7.8.2014

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

## ANEKS I

**Lista nazw, postaci farmaceutycznych, mocy i dróg podawania produktów leczniczych oraz podmiotów odpowiedzialnych w Krajach Członkowskich**

**Produkty lecznicze do stosowania miejscowego zawierające 0,01 % w/w estradiolu**

Kraj Członkowski (w EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa międzynarodowa (niezastrzeżona)	Nazwa handlowa	Moce dawki	Postaci farmaceutyczne	Drugi podania
Austria	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam Austria	estradiol	Linoladiol Estradiol – Emulsion	10 mg/100 g (0,01 %)	Emulsja doppingowa	Podanie na skórę, podanie doppingowe
Austria	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam Austria	estradiol	Montadiol 0,01 % Creme	10 mg/100 g (0,01 %)	Krem	Podanie na skórę, podanie doppingowe
Bułgaria	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Krem	Podanie na skórę, podanie doppingowe
Czechy	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10,33 mg/100 g (10 mg/100 g; 0,01 %)	Krem	Podanie na skórę, podanie doppingowe
Estonia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Krem	Podanie na skórę, podanie doppingowe

Kraj Członkowski (w EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa międzynarodowa (niezastreżona)	Nazwa handlowa	Moce dawki	Postaci farmaceutyczne	Drogi podania
Niemcy	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Krem	Stosowanie miejscowe
Węgry	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol 0,1 mg/g gél	0,1 mg/g	Krem	Podanie na skórę, podanie douchowowe
Łotwa	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream	10 mg/100 g (0,01 %)	Krem douchowowy	Podanie douchowowe, stosowanie miejscowe
Litwa	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Krem	Podanie na skórę, podanie douchowowe
Słowacja	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Krem	Podanie na skórę

**Produkty lecznicze do stosowania miejscowego zawierające 0,005 % w/w estradiolu i 0,4 % w/w prednizolonu**

Kraj Członkowski (w EEA)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa międzynarodowa (niezastrzyżona)	Nazwa handlowa	Moce dawki	Postaci farmaceutyczne	Drogi podania
Estonia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednizolon	Linoladiol HN	0,05 mg/g 4 mg/g	Krem	Podanie na skórę
Niemcy	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednizolon	Linoladiol HN	0,005 g/100 g (0,005 %)	Krem	Stosowanie miejscowe
Łotwa	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednizolon	Linoladiol-HN 0,05 mg/4 mg/g cream	0,05 mg/g 4 mg/g	Krem	Podanie na skórę
Litwa	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednizolon	Linoladiol HN	0,05 mg/g 4 mg/g	Krem	Podanie na skórę

## ANEKS II

## Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, wnioskodawcy w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/ EOG	wnioskodawca nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Finlandia	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Irlandia	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg tablets	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Norwegia	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/ EOG	wnioskodawca nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Tentin 5 mg	5 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg	5 mg	Tabletka	Podanie doustne

## ANEKS III

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin L:AR 10 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin L:AR 20 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin L:AR 30 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	4 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	8 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	12 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	4 mg/ml
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	8 mg/ml
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	12 mg/ml
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	SANDOSTATIN LAR 20 MG	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	10 mg/ml



Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	SANDOSTATIN LAR 30 MG	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	15 mg/ml
Dania	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	4 mg/ml
Dania	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	8 mg/ml
Dania	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	12 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	10 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	15 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	10 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	15 mg/ml
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	10 mg	Proszek I rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu (I.M)	Podanie domięśniowe	4 mg/ml
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	20 mg	Proszek I rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu (I.M)	Podanie domięśniowe	8 mg/ml
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	30 mg	Proszek I rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu (I.M)	Podanie domięśniowe	12 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 10 mg	10 mg/2 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 20 mg	20 mg/2 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 30 mg	30 mg/2 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	4 mg/ml
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	8 mg/ml
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	12 mg/ml
Węgry	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 10 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Węgry	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 20 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	10 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 30 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	15 mg/ml
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	10 mg/ml
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	15 ml/mg
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 ml/mg
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 ml/mg

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 ml/mg
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	4 mg/ml
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	20 mg	Powder and solvent for suspension for injection	Wstrzyknięcie	8 mg/ml
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	12 mg/ml
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 10 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml; 4 mg/ml
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	10 mg/ml; 8 mg/ml
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	15 mg/ml; 12 mg/ml
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 10 mg Powder and solvent for suspension for injection	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 20 mg Powder and solvent for suspension for injection	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 30 mg Powder and solvent for suspension for injection	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplos- middel voor suspensie voor injectie	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplos- middel voor suspensie voor injectie	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplos- middel voor suspensie voor injectie	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	10 mg/2 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	20 mg/2 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	10 mg/ml



Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacéuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	30 mg/2 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	15 mg/ml
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roosstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roosstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roosstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatín LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml 4 mg/ml
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatín LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml 8 mg/ml
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatín LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml 12 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 10 mg polvo para suspensión inyectable	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	5 mg/ml
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 20 mg polvo para suspensión inyectable	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	10 mg/ml
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 30 mg polvo para suspensión inyectable	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	15 mg/ml
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection	10 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	5 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection	20 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	10 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection	30 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	15 mg/ml

## ANEKS IV

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,05 mg/ml – Ampullen	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,05 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,1 mg/ml – Ampullen	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,1 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,5 mg/ml – Ampullen	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,5 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,2 mg/ml – Durchstechflasche	0,2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,2 mg/ml
Belgia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub pod- anie dożylna	0,1 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,5 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Bułgaria	Novartis Pharma GmbH Roosstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	0,05 mg/ml
Cypr	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	0,1 mg/ml
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,05 mg/ml	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,05 mg/ml
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,1 mg/ml	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,5 mg/ml	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,5 mg/ml
Czechy	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,2 mg/ml	0,2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,2 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,05 mg/ml
Dania	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,1 mg/ml
Dania	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	1 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	1 mg/5 ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	0,1 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,05 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,5 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,05 mg/1ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,05 mg/ml
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,1 mg/1ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml
Francja	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,5 mg/1ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,5 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 50ug	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	0,05 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 100ug	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	0,1 mg/ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 500 ug	0,5 mg/1ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	0,5 mg/1ml
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 1 000 ug	1 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	1 mg/5 ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Druga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml
Grecja	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,5 mg/ml
Węgry	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin 0.1 mg/ml oldatos injekció	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml
Węgry	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin 0.2 mg/ml oldatos injekció	0,2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,2 mg/ml
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	50 mcg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	50 mcg/ml
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	100 mcg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	100 mcg/ml



Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Islandia	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	200 mcg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	200 mcg/ml
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	50 mcg/ml	Roztwór do wstrzyknięcia s. c. lub i.v.	Wstrzyknięcie lub infuzja	50 mcg/ml
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	100 mcg/ml	Roztwór do wstrzyknięcia s. c. lub koncentrat do sporządzenia roztworu do wstrzyknięcia i.v.	Wstrzyknięcie lub infuzja	100 mcg/ml
Irlandia	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	500 mcg/ml	Roztwór do wstrzyknięcia s. c. lub koncentrat do sporządzenia roztworu do wstrzyknięcia i.v. lub koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji i.v.	Wstrzyknięcie lub infuzja	500 mcg/ml
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,05 mg/ml
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,1 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,5 mg/ml
Włochy	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	1 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	1 mg/5 ml
Łotwa	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin 0,1 mg/ml sķidums injekcijām	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,1 mg/ml
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 50 ug	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	0,05 mg/ml
Luksemburg	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	0,1 mg/ml
Luksemburg	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	0,5 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 1 000 ug	1 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie	1 mg/5 ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin 0.5 mg/1 mL ampoules	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań (s. c) lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (infuzja i.v.)	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,5 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin multidose vials 1 mg/5 mL (0.2 mg/ml)	0,2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań (s. c) lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (infuzja i.v.)	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,2 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine 0,05 mg/ml, injectievloeistof 1 ml	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,05 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine 0,1 mg/ml, injectievloeistof 1 ml	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,1 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie 1 ml	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,5 mg/ml
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine 0,2 mg/ml, injectievloeistof 5 ml	0,2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,2 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,05 mg/ml
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,1 mg/ml
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,2 mg/ml
Polska	Novartis Pharma GmbH Roosstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin	50 mcg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	50 mcg/ml
Polska	Novartis Pharma GmbH Roosstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin	100 mcg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	100 mcg/ml
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,05 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,5 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,2 mg/ml
Rumunia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN 0,1 mg/ml soluție injectabilă	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatín	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,05 mg/ml
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatín	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,1 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,5 mg/ml
Słowacja	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin	1 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	1 mg/5 ml
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,05 mg/ml roztopina za injiciranje/infundiranje	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzyknięcia lub infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,05 mg/ml
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,1 mg/ml roztopina za injiciranje/infundiranje	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzyknięcia lub infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,1 mg/ml
Słowenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,5 mg/ml roztopina za injiciranje/infundiranje	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzyknięcia lub infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,5 mg/ml
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 50 microgramos/ml solución inyectable	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,05 mg/ml
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 100 microgramos/ml solución inyectable	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 200 microgramos/ml solución inyectable	0,2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,2 mg/ml
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistivägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,05 mg/ml
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistivägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,1 mg/ml
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistivägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,5 mg/ml
Szwecja	Novartis Sverige AB Kemistivägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Wstrzyknięcie lub infuzja	0,2 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 50 mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,05 mg/ml

Państwo członkowskie EU/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 100mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,1 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 500mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,5 mg/ml
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin multidose vial 1 mg/5ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań lub koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie podskórne lub podanie dożylnie	0,2 mg/ml



## ANEKS V

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 25 mg Filmtabletten	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 100 mg Filmtabletten	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 200 mg Filmtabletten	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 300 mg Filmtabletten	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg Filmtabletten + 100 mg Filmtabletten + 200 mg Filmtabletten	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 50 mg Retardtabletten	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 150 mg Retardtabletten	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 200 mg Retardtabletten	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 300 mg Retardtabletten	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 400 mg Retardtabletten	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL Starter Pack	25 mg + 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Cypr	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Czechy	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL PROLONG 200 mg tablety s przedłużeným uvolňováním	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Dania	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Francja	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 25 mg Filmtabletten	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 100 mg Filmtabletten	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 200 mg Filmtabletten	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 300 mg Filmtabletten	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 50 mg Retardtabletten	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 150 mg Retardtabletten	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 200 mg Retardtabletten	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 300 mg Retardtabletten	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 400 mg Retardtabletten	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL 3-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafion str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafion str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Węgry	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Islandia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Irlandia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 25 mg compresse rivestite con film	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 150 mg compresse rivestite con film	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 200 mg compresse rivestite con film	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 300 mg compresse rivestite con film	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	25 mg + 100 mg +200 mg (Confezione Starter)	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 100 mg apvalkotās tabletes	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 200 mg apvalkotās tabletes	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 50 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 150 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 300 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Łotwa	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 400 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Litwa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	Starter Pack	25 mg + 100 mg	Tabletki powlekane
Podanie doustne	Luksemburg NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110	B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL 4-Day Starter Pack 25 mg + 100 mg+200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-25	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-100	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-150	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-200	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-300	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL 4-daagse start-verpakking	6x 25 mg + 3x 100 mg+ 1x 200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 50 mg	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 150 mg	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 200 mg	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 300 mg	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 400 mg	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 50 mg	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 150 mg	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 200 mg	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 300 mg	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 400 mg	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Norwegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne



Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg+ 100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg+ 100 mg+ 200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowacja	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowacja	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowacja	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowacja	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 25 mg filmisko obłożone tablete	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 100 mg filmisko obłożone tablete	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 200 mg filmisko obłożone tablete	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 300 mg filmisko obłożone tablete	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Seroquel SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Słowenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 25 mg comprimidos recubiertos con película	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 100 mg comprimidos recubiertos con película	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 200 mg comprimidos recubiertos con película	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 300 mg comprimidos recubiertos con película	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 50 mg Comprimidos de liberación prolongada	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 150 mg Comprimidos de liberación prolongada	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 200 mg Comprimidos de liberación prolongada	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 300 mg Comprimidos de liberación prolongada	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 400 mg Comprimidos de liberación prolongada	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3JU United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3JU United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3JU United Kingdom	SEROQUEL	150 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3JU United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3JU United Kingdom	SEROQUEL	300 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3JU United Kingdom	SEROQUEL XL	50 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	150 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	200 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	300 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	400 mg	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne