

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKEN DER
ARZNEIMITTEL, ART DER ANWENDUNG UND DER INHABER DER GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN (EU/EEA)**

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Österreich	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Österreich	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Österreich	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Österreich	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Österreich	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Niederlande	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Österreich	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Niederlande	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Belgien	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgien	Reductil 10 mg	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Belgien	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgien	Reductil 15 mg	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Belgien	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgien	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Belgien	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgien	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Belgien	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgien	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Belgien	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgien	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Reductil	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Reductil	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Bulgarien	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slowenien	Sibutramin Sandoz	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slowenien	Sibutramin Sandoz	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Tschechische Republik	Lindaxa	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Tschechische Republik	Lindaxa	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarien	Meissa	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Bulgarien	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarien	Meissa	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Tschechische Republik	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Deutschland	MERIDIA 10 MG	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Deutschland	MERIDIA 15 MG	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Tschechische Republik	LINDAXA 10	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Tschechische Republik	LINDAXA 15	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Tschechische Republik	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Tschechische Republik	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Tschechische Republik	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Tschechische Republik	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Dänemark	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Schweden	Reductil	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Schweden	Reductil	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dänemark	Sibutramin "1A Farma"	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dänemark	Sibutramin "1A Farma"	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dänemark	Sibutramin "Sandoz"	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dänemark	Sibutramin "Sandoz"	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Dänemark	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dänemark	Sibutramin "Teva"	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Dänemark	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dänemark	Sibutramin "Teva"	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Estland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	REDUCTIL	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Estland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	REDUCTIL	15mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Estland	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slowenien	SIBUTRIL	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Estland	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slowenien	SIBUTRIL	15mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Estland	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Tschechische Republik	LINDAXA 10	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Estland	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Tschechische Republik	LINDAXA 15	15mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Estland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Niederlande	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Estland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Niederlande	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Finnland	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Schweden	Reductil	10 mg, 15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Finnland	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dänemark	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Finnland	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Schweden	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Frankreich	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANKREICH	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	capsule	zum Einnehmen
Frankreich	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANKREICH	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	capsule	zum Einnehmen
Deutschland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Deutschland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Deutschland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Deutschland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Deutschland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Deutschland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH Kettenring 1 + 3 82041 Oberhaching Deutschland	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH Kettenring 1 + 3 82041 Oberhaching Deutschland	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Deutschland	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Deutschland	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Deutschland	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Deutschland	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Griechenland	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Griechenland	Reductil	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Griechenland	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Griechenland	Reductil	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Griechenland	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Niederlande	Sibutramine/Teva	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Griechenland	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Niederlande	Sibutramine/Teva	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Ungarn	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Tschechische Republik	LINDAXA	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Ungarn	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Tschechische Republik	LINDAXA	15mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Ungarn	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Ungarn	MINIMECTIL	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Ungarn	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Ungarn	MINIMECTIL	15mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Ungarn	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Ungarn	REDUCTIL	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Ungarn	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Ungarn	REDUCTIL	15mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Island	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Schweden	Reductil	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Schweden	Reductil	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Irland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Niederlande	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Irland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Niederlande	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Irland	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Irland	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Irland	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irland	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Irland	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irland	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	REDUXATE	10 mg	capsule	zum Einnehmen
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	REDUXATE	15 mg	capsule	zum Einnehmen
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	ECTIVA	10 mg	capsule	zum Einnehmen
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	ECTIVA	15 mg	capsule	zum Einnehmen
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	REDUCTIL	10 mg	capsule	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	REDUCTIL	15 mg	capsule	zum Einnehmen
Lettland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Lettland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Lettland	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slowenien	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Hartkapsel	oral
Lettland	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slowenien	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Hartkapsel	oral
Litauen	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Reductil	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Litauen	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	Reductil	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Litauen	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Meholupy Tschechische Republik	Lindaxa	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Litauen	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Meholupy Tschechische Republik	Lindaxa	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slowenien	Sibutril	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Litauen	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slowenien	Sibutril	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Litauen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Niederlande	Sibutramine Teva	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Litauen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Niederlande	Sibutramine Teva	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2,rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgien	Reductil	10mg	capsule	zum Einnehmen
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgien	Reductil	15mg	capsules	zum Einnehmen
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Vereinigtes Königreich	Reductil	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Vereinigtes Königreich	Reductil	15mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Niederlande	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Niederlande	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Nederlande	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nederlande	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Nederlande	Sandoz B.V. Veluwzoom 22 1327 AH, Almere Nederlande	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Nederlande	Sandoz B.V. Veluwzoom 22 1327 AH, Almere Nederlande	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Nederlande	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nederlande	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Nederlande	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nederlande	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Nederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nederlande	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Niederlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Niederlande	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Norwegen	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Schweden	REDUCTIL	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Norwegen	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Schweden	REDUCTIL	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Norwegen	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norwegen	REDUCTIL	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Norwegen	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norwegen	REDUCTIL	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Norwegen	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danmark	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danmark	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polen	Afibron	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polen	Afibron	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Polen	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Tschechische Republik	Lindaxa 10	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Polen	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Tschechische Republik	Lindaxa 15	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polen	Meridia 10	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polen	Meridia 15	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Österreich	Obesan	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Österreich	Obesan	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Polen	1A Pharma GmbH Kettenring 1 + 3 82041 Oberhaching	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Polen	1A Pharma GmbH Kettenring 1 + 3 82041 Oberhaching Deutschland	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Polen	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polen	Zelixia	10 mg	Filmtablette	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Polen	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polen	Zelixxa	15 mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Oram	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Oram	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugal	Sibutramina Strami	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugal	Sibutramina Strami	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	8.37 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	12.556 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Deutschland	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumänien	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumänien	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Rumänien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumänien	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumänien	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumänien	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumänien	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Tschechische Republik	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Rumänien	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Tschechische Republik	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Slowakische Republik	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Tschechische Republik	LINDAXA 10	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Tschechische Republik	LINDAXA 15	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Slowakische Republik	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Slovak Republic	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Slowakische Republik	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Slovak Republic	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovak Republic	Reductil 10 mg	10 mg	capsule	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovak Republic	Reductil 15 mg	15 mg	capsule	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Slowenien	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slowenien	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Slowenien	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slowenien	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Slowenien	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slowenien	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Slowenien	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slowenien	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Spanien	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanien	REDUCTIL	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Spanien	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanien	REDUCTIL	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Spanien	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanien	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Spanien	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanien	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Spanien	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanien	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Spanien	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanien	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Schweden	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Schweden	Reductil	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Schweden	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Schweden	Reductil	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Schweden	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin Sandoz	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Schweden	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin Sandoz	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Schweden	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Schweden	Sibutramine Teva	10 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Schweden	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Schweden	Sibutramine Teva	15 mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Vereinigtes Königreich	Reductil 10mg	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Vereinigtes Königreich	Reductil 15mg	15mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

<u>Mitgliedstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Vereinigtes Königreich	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	10mg	Hartkapsel	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Vereinigtes Königreich	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	15mg	Hartkapsel	zum Einnehmen

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG FÜR DIE
AUSSETZUNG DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG SIBUTRAMINHALTIGER ARZNEIMITTEL (SIEHE ANHANG I)

Sibutramin ist ein oral verabreichter Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, der als adjuvante Therapie für erwachsene Patienten im Rahmen eines Gewichtsmanagementprogramms, einschließlich Gewichtsreduktion und Aufrechterhaltung der Gewichtsreduktion, indiziert ist. Sibutramin sollte in Verbindung mit kalorienreduzierter Diät und vermehrter körperlicher Bewegung angewendet werden bei

- Patienten mit ernährungsbedingter Adipositas und einem Körpermasseindex (BMI) von 30 kg/m^2 oder mehr;
- Patienten mit ernährungsbedingtem Übergewicht und einem BMI von 27 kg/m^2 oder mehr, wenn andere adipositasbedingte Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes oder Dyslipidämie vorliegen.

Sibutramin wurde in der EU erstmalig im Januar 1999 zugelassen. Aufgrund von Sicherheitsbedenken wegen tödlicher Nebenwirkungen wurde im März 2002 ein Schiedsverfahren gemäß Artikel 31 eingeleitet. Bezuglich dieser Nebenwirkungen wurde keine sichere Schlussfolgerung erreicht, und der CHMP vertrat daher auf der Grundlage der für Sibutramin verfügbaren Daten die Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist und nahm ein Gutachten an, das die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen empfahl. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden jedoch aufgefordert, eine großangelegte Studie über kardiovaskuläre Auswirkungen anhand eines Vergleichs zwischen Sibutramin und Placebo im Rahmen einer Standardbehandlung zum Gewichtsmanagement bei übergewichtigen oder adipösen Patienten im Alter von 55 Jahren oder älter durchzuführen, bei denen aufgrund einer dokumentierten Erkrankung in der Vorgeschichte oder aufgrund des Vorhandenseins zusätzlicher kardiovaskulärer Risikofaktoren wie Diabetes ein Risiko für kardiovaskuläre (CV) Ereignisse besteht. Die SCOUT-Studie (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes) wurde im Januar 2003 begonnen.

Aufgrund erster Ergebnisse aus der SCOUT-Studie, die auf ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko unter der Behandlung mit Sibutramin im Vergleich zu Placebo hindeuteten, wurde im November 2009 ein Verfahren nach Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet. Der CHMP nahm eine Liste von Fragen an, wobei die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgefordert wurden, zu den Ergebnissen der SCOUT-Studie Stellung zu nehmen und dabei insbesondere auf Studienabbrüche, Nebenwirkungen, statistische Daten sowie auf die Bedeutung der Daten für das Nutzen-Risiko-Verhältnis und auf Maßnahmen zur Risikominimierung einzugehen. SCOUT war als Überlegenheitsstudie angelegt, und hatte das Ziel, eine Abnahme der Rate kardiovaskulärer primärer Endpunkt Ereignisse (POE, einschließlich nicht tödlicher Herzinfarkt (MI), nicht tödlicher Schlaganfall, Wiederbelebung nach Herzstillstand und Tod durch kardiovaskuläre Ursachen infolge von Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei den mit Sibutramin behandelten Patienten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten zu zeigen. Demzufolge äußerte der CHMP seine Besorgnis, dass die Zunahme der Raten primärer Endpunkt Ereignisse in dem Sibutramin-Arm im Vergleich zu Placebo in der Tat ausreichte, um statistisch signifikant zu sein.

Nach einer Bewertung der von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erhaltenen Antworten vertrat der CHMP die Ansicht, dass die Ergebnisse der SCOUT-Studie die erhöhten kardiovaskulären und zerebrovaskulären Risiken belegen, die mit der Verwendung von Sibutramin bei Hochrisikopatienten verbunden sind. Verglichen mit Placebo, führte die Sibutramin-Behandlung bei Patienten mit einer kardiovaskulären Erkrankung in der Vorgeschichte (diese waren anerkannt als nicht SPC-konforme Patienten, d.h. als Patienten, die nicht der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels entsprechen) zu einer höheren Inzidenz primärer Endpunkt Ereignisse (dies war speziell durch das Auftreten von nicht tödlichem Herzinfarkt und Schlaganfall bedingt). Bei den gemäß der zugelassenen SPC behandelten Patienten (dies sind SPC-konforme Patienten, d.h. Patienten, die der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels entsprechen), die weniger als 10 % der aufgenommenen Studienteilnehmer ausmachten, wurde im Vergleich zu Placebo ein zahlenmäßig leicht erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse festgestellt, obwohl die Zahlen dieser Subgruppe

klein und die Vertrauensintervalle groß sind. Sibutramin erhöhte den Blutdruck (BP) und die Herzfrequenz (HR) im Vergleich zu Placebo signifikant (obwohl beide den diastolischen Blutdruck und die Herzfrequenz bei Patienten mit Gewichtsreduktion senkten), was möglicherweise zu der beobachteten Differenz in den kardiovaskulären Ereignisraten beigetragen hat.

Der CHMP gelangte ebenfalls zu folgendem Schluss: Die SCOUT-Studie bestätigt, dass Sibutramin im Durchschnitt nur geringe Auswirkung auf die Gewichtsreduktion adipöser Patienten hat. Im Vergleich zu früheren klinischen Studien und zu der Metaanalyse von *Rucker et al.* (2007) ergeben die Daten der SCOUT-Studie einen geringeren Nutzen. Unter der Behandlung mit Sibutramin sprachen nur 30,4 % der Patienten auf die Behandlung an (dazu zählen Patienten, die mindestens 5 % des Körpergewichts innerhalb von 3 Monaten abnahmen) im Vergleich zu 19,5 % bei den mit Placebo behandelten Patienten. In der Einleitungsphase (in der alle Studienteilnehmer mit Sibutramin behandelt wurden) erreichte die ITT-Population (ITT = intent to treat) unter der Behandlung mit Sibutramin eine anfängliche mittlere Gewichtsabnahme von 2,6 kg. Bis zum Ende der Randomisierungsphase erreichten die mit Sibutramin behandelten Patienten eine weitere mittlere Gewichtsreduktion von 0,91 kg, während es in der Placebo-Gruppe zu einer mittleren Zunahme von 1,02 kg im Vergleich zu den Baseline-Messungen der Randomisierungsphase kam. Damit zeigt die von den Ausgangswerten (Baseline) der Einleitungsphase bis zu dem Abschlussbesuch der Behandlungsphase erfolgte mittlere Gewichtsveränderung, dass mit Sibutramin behandelte Patienten 1,9 kg mehr Gewicht abnahmen als mit Placebo behandelte Patienten (3,5 kg vs. 1,6 kg). Die Behandlung aller Patienten mit Sibutramin während der Einleitungsphase hat möglicherweise dazu beigetragen, dass in der SCOUT-Studie im Vergleich zu früheren Studien ein geringerer Unterschied in der Gewichtsreduktion zwischen den mit Sibutramin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt wurde. In allen klinischen Studien (einschließlich SCOUT-Studie) betrug die Gewichtsreduktion mit Sibutramin 2-4 kg mehr als mit Placebo. Nach 12 Monaten Behandlung wurde mit Sibutramin keine zusätzliche mittlere Gewichtsreduktion erreicht. Darüber hinaus ist die Aufrechterhaltung der Gewichtsreduktion nach Beendigung der Behandlung fraglich. Bei den mit Sibutramin behandelten und den mit Placebo behandelten Patienten kam es zwar bei Gewichtsreduktion im Vergleich zu den Patienten ohne Gewichtsreduktion zu verminderten kardiovaskulären Ereignisraten, aber die kardiovaskulären Ereignisse waren unter Sibutramin im Vergleich zu Placebo erhöht, was darauf schließen lässt, dass die mit Sibutramin erreichte Gewichtsreduktion nicht ausreichte, um die kardiovaskulären Nebenwirkungen des Medikamentes zu unterbinden.

Der CHMP gelangte zu folgender Feststellung: Die Daten der SCOUT-Studie belegen eindeutig, dass Patienten mit Adipositas und bekannter kardiovaskulärer Erkrankung, denen Sibutramin verabreicht wird, im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse ausgesetzt sind. Die mit Sibutramin behandelten Patienten der SCOUT-Studie hatten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten eine statistisch signifikant höhere Inzidenz primärer Endpunkt Ereignisse (Hazard Ratio HR 1,161, p = 0,016), was durch nicht tödlichen Herzinfarkt (HR 1,275, p = 0,022) und nicht tödlichen Schlaganfall (HR 1,354, 0,026) bedingt ist. Diese nicht tödlichen Ereignisse gelten als schwerwiegend und lebensbedrohend und können mit beträchtlicher Morbidität verbunden sein. Der CHMP vertrat die Ansicht, dass auch für Patienten, denen Sibutramin verschrieben werden kann, u.U. ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko besteht, da für übergewichtige oder adipöse Patienten wahrscheinlich die Gefahr einer kardiovaskulären Erkrankung besteht.

Das günstigste Nutzen-Risiko-Verhältnis für Sibutramin ergibt sich bei einem Vergleich zwischen den mit Sibutramin behandelten Respondern (Patienten, die auf die Behandlung ansprechen) und den mit Placebo behandelten Nicht-Respondern (Patienten, die nicht auf die Behandlung ansprechen) – dieser Vergleich wird jedoch u.U. durch Verhaltensunterschiede beeinflusst, einschließlich Compliance in Bezug auf Diät und körperliche Bewegung, und ist nicht als logischer oder wissenschaftlicher Vergleich gedacht. Selbst unter diesem „Bestfall-Szenario“ müssten ca. 1400 Patienten mit Sibutramin behandelt werden, um *ein* kardiovaskuläres Ereignis zu verhindern. Andererseits ergibt ein Vergleich zwischen Sibutramin-Respondern und Placebo-Respondern (bei diesem Vergleich wird die Erkenntnis außer Acht gelassen, dass unter Sibutramin mehr Patienten eine Gewichtsreduktion von

5 % erreichten als unter Placebo) eine Anzahl von 347, die Sibutramin ausgesetzt werden müsste, damit *ein* zusätzliches kardiovaskuläres Ereignis auftritt.

Der CHMP vertrat die Ansicht, dass die derzeit zugelassenen Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen bereits wesentliche Einschränkungen enthalten und weitere zusätzliche Einschränkungen nicht sinnvoll wären. Darüber hinaus gibt es zwar hochentwickelte kardiovaskuläre Screening-Tests, aber solche Tests sind weder zuverlässig für die Voraussage künftiger kardiovaskulärer Ereignisse, noch sinnvoll für den Nachweis einer kardiovaskulären Erkrankung vor der Behandlung mit Sibutramin. Deshalb nahm der CHMP auf seiner Sitzung im Dezember 2009 nach der mündlichen Erklärung der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Liste offener Fragen an und ersuchte die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, anhand der Daten aus der SCOUT-Studie weitere Stellungnahmen zu potenziellen Patientenpopulationen, bei denen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt werden konnte, zu dem Nachweis positiver Auswirkungen einer Sibutramin-Behandlung im Vergleich zu Placebo und zu weiteren Maßnahmen der Risikominimierung abzugeben. Der CHMP forderte ebenfalls die Einberufung einer Sitzung der Wissenschaftlichen Beratungsgruppe (SAG) für Diabetes und Endokrinologie im Januar, um weitere Expertenmeinungen zu hören.

Die nach kardiovaskulären Risikogruppen stratifizierten Daten zeigen, dass das höchste Risiko für primäre Endpunkttereignisse in der Gruppe „CV + DM“ (kardiovaskuläre Erkrankung + Typ-2-Diabetes) besteht, gefolgt von der Gruppe „Nur CV“ (kardiovaskuläre Erkrankung) und der Gruppe „Nur DM“ (Typ-2-Diabetes). Innerhalb der Gruppe „Nur DM“ bestanden zwar keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für primäre Endpunkttereignisse oder Mortalität, aber der Nachweis des Nutzens wurde für schwach erachtet. Darüber hinaus hatte eine Steigerung der Anwendungsdauer die Tendenz, das Risiko für nicht tödliche primäre Endpunkttereignisse in dieser Subgruppe zu erhöhen, und die Punktschätzung für nicht tödliche primäre Endpunkttereignisse tendierte drei Jahre nach Beginn zu Schaden. Der CHMP wies ebenfalls darauf hin, dass der Einfluss des Geschlechts innerhalb dieser Subgruppe (61 % Frauen im Vergleich zu 32 bis 37 % in der Gruppe „Nur CV“ und 36 % in der Gruppe „CV + DM“) Berücksichtigung verdient, da die Analyse der Cox-Regression darauf schließen lässt, dass bei Frauen ein 40 % niedrigeres Risiko für primären Endpunkt als bei Männern besteht. Die Kaplan-Meier-Kurve zeigt ein frühzeitig erhöhtes Risiko für primäre Endpunkttereignisse und einen sogar noch früheren Anstieg für nicht tödliche primäre Endpunkttereignisse. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hoben ebenfalls den Nutzen der durch Sibutramin während der Einleitungsphase ausgelösten Gewichtsreduktion hervor und äußerten die Vermutung, dass dies zu einer Verzerrung der Ergebnisse der Placebo-Gruppe führen würde. Dies wurde zwar anerkannt, aber nach Ansicht des CHMP zeigten die Daten, dass das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse bei Patienten, die weiter Sibutramin einnahmen, höher war als bei Patienten, die weiter Placebo einnahmen. Darüber hinaus verwies der CHMP auf den Ausschluss von 231 Hochrisikopatienten mit erhöhter Herzfrequenz und/oder erhöhtem Blutdruck während der Einleitungsphase, was wahrscheinlich das tatsächliche Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse in dem Sibutramin-Arm abschwächt oder unterschätzt, da eine derartige regelmäßige und sorgfältige Überwachung des Blutdrucks und der Herzfrequenz in der klinischen Praxis unwahrscheinlich ist. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legten Daten über Verbesserungen der Surrogatmarker in Verbindung mit der Sibutramin-Therapie vor, aber der CHMP stellte fest, dass trotz dieser Wirkungen ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko festgestellt wurde und dass es außer den indirekt mit der Gewichtsreduktion verbundenen Nutzeffekten keinen weiteren Nutzen gab.

Der CHMP bewertete die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung, stellte aber keine Änderungen bezüglich der aktuellen indizierten Population und keine zusätzliche Testung auf verdeckte kardiovaskuläre Krankheiten außer den bereits in der SPC (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) enthaltenen Auflistungen fest. Der CHMP erkannte durchaus an, dass die Identifikation und der Ausschluss von Patienten mit einem Risiko für kardiovaskuläre Erkrankung schwer ist, da Adipositas selbst einen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankung darstellt. Es wurde nicht für wahrscheinlich gehalten, dass die vorgeschlagenen erzieherischen Maßnahmen (einschließlich direkte Risikoinformationen an Angehörige der Gesundheitsberufe (DHPC-Letter), Fragen&Antworten-Dokumente, ein Callcenter und eine sichere Website und Logbücher für ein

Patiententracking) das Risiko für Patienten senken oder die Identifikation von Patienten mit versteckten kardiovaskulären Krankheiten ermöglichen könnten, da atherosklerotische Komplikationen nicht durch Blutdruck-, Herzfrequenz- oder Gewichtsmessungen diagnostiziert werden können. Eine Überarbeitung der Verpackung zur Begrenzung der Verfügbarkeit und Einnahme des Arzneimittels auf 1 Monat wurde für die Senkung des mit Sibutramin verbundenen erhöhten kardiovaskulären Risikos nicht für wirksam gehalten, und die Einschränkung auf eine einmonatige Verschreibung ist für ein zur Primärversorgung verschriebenes Medikament bei einer zunehmend verbreiteten Krankheit u.U. nicht angebracht. Angesichts des bereits zu Beginn der Therapie bestehenden eindeutigen Unterschieds bei den Risiken zwischen den mit Sibutramin und den mit Placebo behandelten Patienten war der CHMP darüber hinaus nicht der Meinung, dass die Daten die Behandlungsdauer von einem Jahr untermauern. Ebenso wurde es für unwahrscheinlich erachtet, dass der vorgeschlagene jährliche Zyklus für den PSUR-Bericht die SPC-Compliance in Bezug auf die Verschreibung fördert. Abschließend vertrat der CHMP die Ansicht, dass die für die Risikominimierung vorgeschlagenen Maßnahmen nicht geeignet sind, um die SPC-Compliance zu gewährleisten und die potenziellen kardiovaskulären und zerebrovaskulären Risiken hinreichend zu minimieren.

Nutzen-Risiko-Verhältnis

Abschließend vertrat der CHMP die Ansicht, dass die Ergebnisse der SCOUT-Studie Anlass zu Besorgnis geben. Obwohl den meisten der in die SCOUT-Studie einbezogenen Patienten Sibutramin normalerweise nicht verschrieben werden würde, da dieses Medikament bei Patienten mit bekannter kardiovaskulärer Erkrankung kontraindiziert ist, gilt ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko auch für die klinische Anwendung von Sibutramin, da bei übergewichtigen oder adipösen Patienten mit Wahrscheinlichkeit ein Risiko für kardiovaskuläre Erkrankung besteht. Darüber hinaus ist es unmöglich, Patienten mit versteckter kardiovaskulärer Krankheit selbst bei Anwendung von Maßnahmen zur Risikominimierung von der Behandlung mit Sibutramin auszuschließen. Die SCOUT-Studie war als Überlegenheitsstudie angelegt und sollte eine Abnahme der Rate primärer Endpunkt Ereignisse bei den mit Sibutramin behandelten Patienten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten aufzeigen. Angesichts der geringen Wirksamkeit und der bekannten Risiken von Sibutramin ist der statistisch robuste Nachweis eines erhöhten Risikos für nicht tödlichen Herzinfarkt und Schlaganfall bei Patienten mit kardiovaskulärer Erkrankung oder Typ-2-Diabetes unter der Sibutramin-Therapie im Vergleich zu der Behandlung mit Placebo äußerst bedenklich. Die derzeitige Anwendung von Sibutramin ist durch die SPC bereits wesentlich eingeschränkt, und es wurden keine weiteren sinnvollen oder praktisch realisierbaren Einschränkungen identifiziert. Darüber hinaus war es nicht möglich, anhand der Daten aus der SCOUT-Studie oder aus anderen veröffentlichten bzw. unveröffentlichten Studien Patientengruppen zu identifizieren, die von der Sibutramin-Therapie Nutzen haben, ohne dass ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko besteht. Weiterer Nutzen für Patienten im Hinblick auf andere Systemorganklassen wurde nicht überzeugend aufgezeigt.

Angesichts der vorstehenden Ergebnisse gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Sibutramin-haltige Arzneimittel nicht für positiv erachtet wird, und er empfahl die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die in Anhang I aufgeführten Sibutramin-haltigen Arzneimittel.

BEGRÜNDUNG FÜR DIE AUSSETZUNG DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Der Ausschuss berücksichtigte die Daten der SCOUT-Studie, die Antworten der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf die Fragen des CHMP, den Bericht der Wissenschaftlichen Beratungsgruppe für Diabetes und Endokrinologie und die Diskussionen innerhalb des Ausschusses.

In Erwägung folgender Gründe:

- Der Ausschuss berücksichtigte das Verfahren gemäß Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung für Sibutramin-haltige Arzneimittel.
- Der Ausschuss gelangte zu folgendem Schluss: Die SCOUT-Studie zeigte ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse bei Patienten mit kardiovaskulärer Erkrankung, die Sibutramin erhalten, und da für adipöse Patienten wahrscheinlich die Gefahr einer kardiovaskulären Erkrankung besteht, werden die in der SCOUT-Studie identifizierten Risiken für die klinische Anwendung von Sibutramin für relevant erachtet.
- Der Ausschuss vertrat die Ansicht, dass die kardiovaskulären Sicherheitsbedenken durch den Nutzen von Sibutramin nicht hinreichend ausgeglichen werden, da die mit dem Medikament erreichte Gewichtsreduktion im Durchschnitt gering ist und nach Absetzung der Behandlung möglicherweise nicht aufrechterhalten werden kann.
- Der Ausschuss vertrat weiterhin die Ansicht, dass anhand der aktuellen Daten keine Patientenpopulation identifiziert werden kann, bei der Sibutramin-haltige Arzneimittel ein eindeutiges positives Nutzen-Risiko-Verhältnis haben.
- Der Ausschuss vertrat die Ansicht, dass die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung die Compliance mit der SPC (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) nicht gewährleisten bzw. die öffentliche Gesundheit nicht hinreichend schützen –

gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis Sibutramin-haltiger Arzneimittel aufgrund der Ergebnisse aus der SCOUT-Studie ein nachteiliges Bild ergibt und als negativ betrachtet wird.

Entsprechend den Bestimmungen gemäß Artikel 107 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung nahm der Ausschuss für Humanarzneimittel der Agentur (CHMP) ein Gutachten an, das die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen aller Sibutramin-haltigen Arzneimittel (siehe Anhang I) empfiehlt. Der CHMP gab ebenfalls die Empfehlung, dass vorübergehende Maßnahmen erforderlich sind, und deshalb empfiehlt er der Europäischen Kommission, das Inverkehrbringen und die Anwendung Sibutramin-haltiger Arzneimittel in allen betroffenen EU-Mitgliedstaaten bis zur Annahme endgültiger Maßnahmen unverzüglich auszusetzen.

Zur Aufhebung der Aussetzung müssten die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen überzeugende Daten vorlegen, um eine Patientenpopulation zu identifizieren, bei der eine nachhaltige und klinisch bedeutende Wirksamkeit Sibutramin-haltiger Arzneimittel nachgewiesen werden kann und der Nutzen die Risiken eindeutig überwiegt (siehe Anhang III).

ANHANG III

BEDINGUNGEN ZUR AUFHEBUNG DER AUSSETZUNG

Zur Aufhebung der Aussetzung müssten die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den zuständigen nationalen Behörden folgende Unterlagen vorlegen:

Überzeugende Daten, um eine Patientenpopulation zu identifizieren, bei der eine nachhaltige und klinisch bedeutende Wirksamkeit Sibutramin-haltiger Arzneimittel nachgewiesen werden kann und der Nutzen die Risiken eindeutig überwiegt.