Anness I

Lista ta` l-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwa tal-prodott mediċinali, mnejn jingħata, id-detenturi ta` l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-istati membri

Stat Membru UE/ŻEE	id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin 12 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin 5,3 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	5,3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Awstrija	Pfizer Corpoation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin MiniQuick 0,2 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	0,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	1,3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,0 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	12 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,0 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	2,0 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	1,3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5,3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	12 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,0 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	2,0 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	5 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	12 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 5mg, poudre et solvant pour solution injectable	5 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 5,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable	5,3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 12mg, poudre et solvant pour solution injectable	12 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Franza	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5 mg/ml	5.0 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5,3 mg/ml	5.3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 12 mg/ml	12.0 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,2 mg	0.2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,4 mg	0.4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,6 mg	0.6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,8 mg	0.8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,0 mg	1.0 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,2 mg	1.2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1.4 mg	1.4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,6 mg	1.6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,8 mg	1.8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 2,0 mg	2.0 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Greċja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Greċja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,4mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Greċja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	2mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Greċja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	5mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Greċja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	5,3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Greċja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	12mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Greċja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,3mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5.3MG	5.3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12MG	12 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.2 MG	0.2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.4 MG	0.4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.6 MG	0.6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.8 MG	0.8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1 MG	1 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.2 MG	1.2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.4 MG	1.4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.6 MG	1.6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.8 MG	1.8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2 MG	2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	5,3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	12 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	1.3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5.3mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	12mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,2mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,4mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,6mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,8mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,2mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,4mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,6mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,8mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Lussemburgu	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	2mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Olanda	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den Ijssel The Netherlands	Genotropin 5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	5mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	id-Detentur ta’ l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Olanda	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den Ijssel The Netherlands	Genotropin 12mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	12mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 1,3 mg	1.3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 12 mg	12 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 5,3 mg	5.3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	5.3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	1.3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Il-Portugall	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	5 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM KABIPEN 12 mg polvo y disolvente para solución inyectable	12mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM KABIPEN 5,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable	5,3mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,2mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,4mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,6mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0,8mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,2mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,4mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,6mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1,8mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Spanja	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	2mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5.3 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	12 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,4 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,6 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,8 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	2 mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5.3 MG	5.3mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12MG	12mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.2MG	0.2mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.4MG	0.4mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.6MG	0.6mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.8MG	0.8mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**id-Detentur ta' l-Awtorizzzzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem ivvintat**	**Qawwa**	**Għamla Farmaċewtika**	**Mnejn jingħata**
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1MG	1mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.2MG	1.2mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.4MG	1.4mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.6MG	1.6mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.8MG	1.8mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda
Ir-Renju Unit	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2MG	2mg	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda

Anness II

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal rifjut ippreżentati mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini

Konklużjonijiet xjentifiċi

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Genotropin u l-ismijiet assoċjati (ara l-Anness I)

Genotropin u l-ismijiet assoċjati huwa ormon tat-tkabbir uman rikombinanti li rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea taħt l-ismijiet differenti elenkati fl-Anness I.

Fit-30 ta' Lulju 2008, il-MAH issottometta varjazzjoni ta' tip II permezz ta' proċedura ta' rikonoxximent reċiproku għal Genotropin u l-ismijiet assoċjati (DK/H/0012/001,004-6,008-024/II/118), biex jitlob estensjoni tal-indikazzjonijiet.

Minħabba li l-Istati Membri ta' Referenza u dawk Ikkonċernati ma setgħux jaslu għal qbil fir-rigward tal-varjazzjoni, fit-28 ta' Ottubru 2009, l-Olanda tat bidu għal riferiment skont l-Artikolu 6(12) tar-Regolament tal-Kummissjoni KE Nru 1084/2003. Is-CHMP intalab jagħti l-opinjoni tiegħu dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhomx jiġu varjati sabiex jinkludu l-indikazzjoni:

Disturb fit-tkabbir fit-tfal b'forom serji ta' artrite idjopatika taż-żgħażagħ (JIA), li jeħtieġu kura bi glukokortikojdi fuq tul ta' żmien, għal titjib fit-tkabbir u l-kompożizzjoni tal-ġisem. Id-dijanjożi tad-disturb fit-tkabbir għandha tiġi kkonfermata minn tul attwali SDS <-2 jew veloċità tat-tkabbir SDS ≤ -1, imkejla fuq perjodu ta' mill-inqas 12-il xahar.

Il-proċedura nbdiet fis-17 ta' Novembru 2009.

Artrite idjopatika taż-żgħażagħ (JIA - Juvenile idiopathic arthritis) hija disturb infjammatorju, li jikkawża nefħa, sinovite, uġigħ, ebusija, u/jew sensittività ta' ġog wieħed jew aktar, u tista' tikkawża wkoll infjammazzjoni ta' organi oħrajn. Fil-parti l-kbira tagħha, l-etjoloġija għadha mhux magħrufa, iżda huwa probabbli li fatturi awto-immuni għandhom rwol f'dan. Id-dijanjożi hija magħmula b'esklużjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi, magħrufin oħrajn li jikkawżaw l-artrite u li jeħtieġu l-evidenza oġġettiva tal-artrite b'tul ta' mill-inqas 6 ġimgħat fi tfal iżgħar minn 16-il sena fil-ħin meta tinbeda.

L-aktar forom severi ta' JIA spiss ikunu jeħtieġu terapija aggressiva b'mediċini kontra r-rewmatiżmu li jimmodifikaw il-marda (DMARDs - disease modifying antirheumatic drugs), inkluż bijoloġiċi, methotrexate, cyclosporine u glukokortikojdi biex jikkontrollaw l-infjammazzjoni, l-artrite u manifestazzjonijiet kliniċi oħrajn. Minħabba n-natura kronika tal-marda bi żbroffi fl-attività rikorrenti, spiss ikun hemm bżonn ta' terapija fuq perjodu twil bi glukokortikojdi wara d-dijanjożi inizjali. F'madwar 20% tal-pazjenti kkurati b'mod ottimali, ikun hemm bżonn ta' kura bi glukokortikojdi. Għalkemm it-terapija bi glukokortikojdi twassal għal titjib sinifikanti fis-sinjali u fis-sintomi, hija invarjabbilment assoċjata ma' indeboliment sostanzjali fit-tkabbir u ma' tibdil fil-kompożizzjoni tal-ġisem fil-maġġoranza tat-tfal ikkurati.

L-applikazzjoni sottomessa mill-MAH kien fiha 4 studji sponsorjati mill-kumpanija, inkluż 2 provi ewlenin u 2 studji b'inizjattivi tal-investigatur:

<u>Studju ewlieni CTC-3</u> kien studju prospettiv b'ċentru wieħed ta' 36 xahar, ikkontrollat, randomizzat, open-label ta' fażi 3 li evalwa trattament bikri b'Genotropin kontra kontrolli mhux ikkurati fil-prevenzjoni ta' dewmien fit-tkabbir ta' tfal b'JIA severa li jeħtieġu terapija ta' kortikosterojdi għal perjodu ta' żmien twil. L-istudju inkluda total ta' 30 pazjent randomizzati sabiex ma jirċievu ebda kura (kontrolli) jew Genotropin fid-doża ta' 0.066 mg/mg/kuljum.

<u>Studju ewlieni CTC-4</u> kien studju open-label ta' 36 xahar, mhux ikkontrollat, mhux randomizzat, ta' fażi 3 li evalwa genotropin fi tfal prepubertali jew pubertali bi statura qasira sekondarja għal terapija bi glukokortikojdi fuq perjodu ta' żmien twil għall-kura ta' JIA jew sindromu nefritiku. L-istudju twettaq f'2 ċentri fi Franza u nkluda total ta' 30 suġġett li rċevew Genotropin fid-doża ta' 0.066 mg/kg/kuljum.

<u>Studju ta' appoġġ CTC-1</u> kien studju pilota b'ċentru wieħed, open-label, mhux ikkontrollat, mhux randomizzat li evalwa Genotropin fi tfal prepubertali bi statura qasira sekondarja għal terapija bi glukokortikojdi fit-tul għall-kura ta' JIA. Total ta' 15-il pazjent irċevew Genotropin għal 12-il xahar fid-doża ta' 0.066 mg/kg/kuljum segwiti minn 12-il xahar mingħajr kura b'Genotropin.

<u>Studju ta' appoġġ CTC-2</u> kien studju b'ċentru wieħed, open-label, mhux ikkontrollat, mhux randomizzat li evalwa Genotropin fi tfal b'JIA u bi statura qasira sekondarja għal terapija bi

glukokortikojdi. Il-popolazzjoni tal-istudju inkludiet 13-il tifel/tifla li qabel kienu temmew CTC-1. F'CTC-2, is-suġġetti kollha rċevew Genotropin 0.066 mg/kg/kuljum għal 36 xahar.

Żewġ studji mibdija minn investigatur (Bechtold u Grote) ġew inklużi wkoll fl-applikazzjoni. Dawn kienu studji randomizzati, ikkontrollati li qabblu Genotropin ma' grupp ta' kontroll mhux ikkurat fi tfal b'JIA b'dewmien sever fl-iżvilupp. Id-disinn tal-istudju u l-punti ta' tmiem tal-effikaċja kienu simili għal dawk tal-istudji ewlenin/ta' appoġġ, għajr li ntużaw dożi iżgħar (0.029 -0.047 mg/kg/kuljum f'Bechtold u 0.045 mg/kg/kuljum fi Grote).

Effikaċja

Minkejja l-introduzzjoni reċenti ta' terapiji bijoloġiċi bħala alternattiva għal pazjenti b'JIA, il-ħtieġa medika għall-kura fil-popolazzjoni proposta għadha teżisti. Id-dejta mir-reġistru tal-JIA nazzjonali Ġermaniż tindika li, fl-2007, madwar 20% mill-1941 suġġett taħt l-età ta' 18 kellhom bżonn ta' kura sistemika bi glukokortikojdi. Terapiji bijoloġiċi mhumiex effettivi fil-pazjenti kollha, għaldaqstant, filwaqt li f'ċifri assoluti, il-popolazzjoni li qiegħda tiġi diskussa issa tista' tkun iżgħar milli kienet fil-passat, xorta għad hemm ħtieġa medika li ma ġietx issodisfata.

Madankollu, anki jekk ikun mifhum li l-popolazzjoni eleġibbli għal kura hija waħda limitata, id-database tal-effikaċja f'numri assoluti hija żgħira. Total ta' 68 suġġett biss ikkurati bi Genotropin ġie inkluż fis-6 studji sottomessi mal-applikazzjoni. 4 biss mis-6 studji twettqu mill-MAH (il-bqija kienu studji ppubblikati mibdija mill-investigatur), u 1 biss minn dawn l-4 inkluda grupp ta' kontroll. Filwaqt li huwa rikonoxxut li dejta minn sorsi differenti tidher li hija konsistenti u li tindika effett pożittiv possibbli tal-ormon ta' tkabbir fuq il-veloċità tat-tkabbir f'din l-indikazzjoni, id-dejta eżistenti hija limitata wisq sabiex tkun tista' tinkiseb konklużjoni dwar l-effikaċja.

<u>Għażla tad-doża</u>
Id-doża proposta, 0.047 mg/kg/kuljum, intużat biss f'wieħed mill-istudji ppubblikati mill-investigatur. Din id-doża ma ntużatx fil-provi ewlenin jew fil-provi ta' appoġġ. Għaldaqstant, il-Kumitat iqis li l-effikaċja fid-doża proposta għall-indikazzjoni proposta mhijex murija b'mod adegwat.

<u>Tul finali</u>
Fl-istudji kollha ppreżentati, il-veloċità fit-tul żdiedet b'kura ta' Genotropin aktar mill-kontroll u/jew valuri tal-linja bażi. Madankollu, hemm dejta limitata ferm disponibbli fuq it-tul finali għall-provi ewlenin, għalhekk il-benefiċċju tal-kura fl-indikazzjoni proposta ma ntweriex b'mod adegwat. Il-maġġoranza tad-dejta dwar it-tul finali ġejja minn 13-il suġġett b'Genotropin fl-istudju Bechtold, fejn ħafna mill-fatturi ta' tħassib ma ġewx indirizzati b'mod adegwat, għaldaqstant mhuwiex possibbli li jinkisbu konklużjonijiet minn din id-dejta.

<u>Titjib fil-kompożizzjoni tal-ġisem u fid-Densità tal-Minerali tal-Għadam (BMD)</u>
Fl-istudji mwettqa mill-MAH, ma ntwera ebda effett ċar u sinifikanti b'terapija ta' Genotropin fuq it-titjib tal-kompożizzjoni tal-ġisem jew BMD.

<u>Benefiċċji kliniċi</u>
Għalkemm il-benefiċċji ta' żieda fit-tul għall-kwalità tal-ħajja huma aċċettati, f'xi wħud mill-indikazzjonijiet l-oħrajn (nuqqas tal-ormon tat-tkabbir), dawn ma ntwerewx b'mod ċar f'din l-indikazzjoni. Il-provi ewlenin li jappoġġjaw l-applikazzjoni ma nkludewx informazzjoni dwar il-kwalità tal-ħajja, apparti n-nuqqas ta' informazzjoni dwar it-tul finali.

Il-Grupp Konsultattiv Xjentifiku tas-CHMP (SAG) dwar id-Dijabete/Endokrinoloġija ġie kkonsultat fuq dawn il-kwistjonijiet u kien tal-fehma li d-dejta kienet suġġestiva li t-terapija twassal għal benefiċċju għal żmien qasir, madankollu ftit hemm informazjoni fuq it-tul finali, għalhekk ikun hemm bżonn ta' ekstrapolazzjoni konsiderevoli sabiex wieħed ikun jista' jasal għal konklużjoni fuq l-effikaċja f'din l-indikazzjoni. L-SAG esprima wkoll il-fehma li, filwaqt li din il-kura tista' tirrappreżenta potenzjalment benefiċċju sinifikanti għal xi pazjenti, id-dejta sottomessa ma urietx l-okkorrenza ta' benefiċċji kliniċi bħall-protezzjoni kontra telf tal-għadam, titjib fil-massa ta' ġisem magħlub, saħħa muskolari jew benesseri fis-suġġetti tal-istudji.

Sigurtà

B'mod ġenerali, fl-istudji ppreżentati, il-profil tas-sigurtà kien komparabbli ma' dak ta' indikazzjonijiet Genotropin oħrajn u kien konsistenti mal-klassi farmakoloġika tiegħu.

Madankollu, il-potenzjal għall-iżvilupp ta' malinni jista' jkun ogħla f'dan il-grupp ta' pazjenti milli f'indikazzjonijiet oħrajn, minħabba l-immunosuppressjoni konkomittanti meħtieġa f'JIA. Għandu jiġi nnotat li l-linja bażi IGF-1 hija normalment baxxa f'pazjenti b'JIA u tista' titnaqqas iktar bi sterojdi. L-effetti fit-tul tal-kombinazzjoni bejn l-ormon tat-tkabbir u l-kortikosterojdi għadhom mhumiex magħrufa u ma ġewx investigati fl-istudji ppreżentati.

L-effett dijabetoġeniku akut tal-ormon tat-tkabbir huwa magħruf sew. L-istudju Bechtold, l-uniku wieħed li fih intużat id-doża proposta (0.047 mg/kg/day), ma weriex xi anormalitajiet relatati mal-glucose. Madankollu, id-dijabete tibqa' ta' tħassib f'dawn il-pazjenti minħabba li l-effetti fit-tul tal-kombinazzjoni bejn l-ormon tat-tkabbir u l-kortikosterojdi għadhom mhumiex magħrufa u ma ġewx investigati.

L-SAG tas-CHMP dwar id-Dijabete/Endokrinoloġija ġie kkonsultat u esprima tħassib dwar is-sigurtà fit-tul tal-prodott. Filwaqt li s-sigurtà akuta kienet meqjusa li tqajjem ftit tħassib, l-inċertezza fir-rigward tas-sigurtà fit-tul ġiet enfasizzata mill-esperti tal-SAG.

Benefiċċju-Riskju

Fir-rigward tas-sigurtà, jeżisti tħassib dwar ir-riskji potenzjali fit-tul b'kura b'ormoni tat-tkabbir (bħall–promozzjoni ta' tumuri jew dijabete), li jistgħu jiġu aggravati f'din l-indikazzjoni mill-għoti fl-istess ħin u prolongat tal-kortikosterojdi. Is-sigurtà fit-tul tal-kombinazzjoni bejn glukokortikojdi u ormoni tat-tkabbir ma ġietx indirizzata fil-provi mwettqa.

Fil-provi ewlenin mwettqa mill-MAH, intużat doża ogħla minn dik proposta u, minħabba li ftit li xejn hemm dejta dwar it-tul finali, ir-rilevanza klinika tal-effett ma ntwerietx.

Dejta mill-provi sponsorjati tal-MAH, kif ukoll l-istudju ta' Bechtold, naqsu milli jagħtu prova tal-effett rilevanti kliniku dwar it-tul finali, il-BMD u l-kompożizzjoni tal-ġisem. Barra m inn hekk, fi kwalunke prova sponsorjata, l-informazzjoni dwar il-kwalità ta' ħajja ma nġabritx. In-nuqqas ta' informazzjoni bħal din tagħmel id-dejta skarsa disponibbli minn valur limitat. L-impatt tat-trattament bl-ormoni tat-tkabbir fuq dawn il-punti tat-tmiem klinikament rilevanti f'din l-indikazzjoni għadu mhuwiex ċar.

Fuq il-bażi ta' dan t'hawn fuq, is-CHMP ikkonkluda li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja.

Raġunijiet għal rifjut

Billi

- Il-Kumitat qies ir-referenza magħmula skont l-Artikolu 6(12) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003;
- Il-Kumitat qies li hemm riskji potenzjali fit-tul assoċjati mal-kura bl-ormoni tat-tkabbir (bħall–promozzjoni tat-tumuri jew dijabete), li jistgħu jiġu aggravati f'din l-indikazzjoni b'għoti fl-istess ħin prolongat ta' kortikosterojdi;
- Il-Kumitat qies li d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ma ppreżentawx dejta li turi l-effikaċja ta' Genotropin fl-indikazzjoni proposta u għall-pożoloġija proposta.
- Il-Kumitat qies li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott fl-indikazzjoni proposta mhuwiex wieħed pożittiv.
- Il-Kumitat, b'konsegwenza, ikkonkluda li l-applikazzjoni tal-varjazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja.

is-CHMP irrakkomanda r-rifjut tal-varjazzjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq.