

## **Aneks I**

**Wykaz Nazw, Postaci Farmaceutycznych, Mocy Produktów Leczniczych,  
Dróg Podania, Podmioty Odpowiedzialne Posiadające Pozwolenie Na  
Dopuszczenie Do Obrotu W Państwach Członkowskich**

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin 12 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Austria	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Genotropin MiniQuick 0,2 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	1,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm MiniQuick	2,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	1,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	2,0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 5mg, poudre et solvant pour solution injectable	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM 12mg, poudre et solvant pour solution injectable	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Francja	Pfizer Holding France, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris France	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5 mg/ml	5.0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 5,3 mg/ml	5.3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	Genotropin 12 mg/ml	12.0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne



<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,2 mg	0.2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,4 mg	0.4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,6 mg	0.6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 0,8 mg	0.8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,0 mg	1.0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,2 mg	1.2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1.4 mg	1.4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 1,6 mg	1.6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,8 mg	1.8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Germany	GENOTROPIN MiniQuick 2,0 mg	2.0 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,4mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	2mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	5mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN (WITH PRESERVATIVE)	12mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Grecja	PFIZER HELLAS A.E. MESSOGHION AVE. 243 15451 NEO PSYCHIKO Greece	GENOTROPIN	1,3mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5.3MG	5.3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12MG	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.2 MG	0.2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.4 MG	0.4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.6 MG	0.6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.8 MG	0.8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1 MG	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.2 MG	1.2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.4 MG	1.4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.6 MG	1.6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.8 MG	1.8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Irlandia	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2 MG	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	5,3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	1.3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	5.3mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm	12mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,2mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,4mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,6mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	0,8mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,2mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,4mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,6mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne



<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	1,8mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Luksemburg	Pfizer SA 17, Boulevard de la Plaine B-1050 Bruxelles Belgium	Genotonorm Miniquick	2mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Holandia	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den IJssel The Netherlands	Genotropin 5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	5mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Holandia	Pfizer BV Postbus 37 2900AA Capelle aan den IJssel The Netherlands	Genotropin 12mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	12mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 1,3 mg	1.3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 12 mg	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin 5,3 mg	5.3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	5.3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Mixer	1.3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM KABIPEN 5,3 mg polwo y disolvente para solución inyectable	5,3mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg polwo y disolvente para solución inyectable	0,2mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg polwo y disolvente para solución inyectable	0,4mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg polwo y disolvente para solución inyectable	0,6mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg polwo y disolvente para solución inyectable	0,8mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID Spain	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg polwo y disolvente para solución inyectable	1mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Hiszpania	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	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	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5.3 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	12 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin	5 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	0,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,6 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	1,8 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sverige Sweden	Genotropin Mini Quick	2 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 5.3 MG	5.3mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN 12MG	12mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.2MG	0.2mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.4MG	0.4mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.6MG	0.6mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 0.8MG	0.8mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1MG	1mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne



<b><u>Państwo członkowskie UE/EOG</u></b>	<b><u>Podmiot odpowiedzialny</u></b>	<b><u>Nazwa własna</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.2MG	1.2mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.4MG	1.4mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.6MG	1.6mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 1.8MG	1.8mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Pharmacia Laboratories Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	GENOTROPIN MINIQUICK 2MG	2mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne

## **Aneks II**

### **Wnioski naukowe i podstawy do odmowy przedstawione przez Europejską Agencję Leków**

## **Wnioski naukowe**

### **Ogólne podsumowanie oceny naukowej preparatu Genotropin i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I)**

Preparat Genotropin i nazwy produktów związanych to rekombinowany ludzki hormon wzrostu. Ten produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej pod różnymi nazwami wymienionymi w Aneksie I.

W dniu 30 lipca 2008 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożył wniosek o zmianę typu II w drodze procedury wzajemnego uznania dotyczący preparatu Genotropin i nazwy produktów związanych (DK/H/0012/001,004-6,008-024/II/118) w celu rozszerzenia wskazań do stosowania.

Ponieważ referencyjne i zainteresowane państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia w sprawie zmiany, w dniu 28 października 2009 r. Holandia wszczęła procedurę arbitrażu na podstawie art. 6 ust. 12 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003. Zwrócono się do CHMP o wydanie opinii, czy należy zmienić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu poprzez uwzględnienie wskazania:

*Zaburzenia wzrostu u dzieci z ciężkimi postaciami młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) wymagającymi długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami w celu poprawy wzrostu i składu ciała. Rozpoznanie zaburzenia wzrostu powinno być potwierdzone jako obecne SDS (średnie odchylenie standardowe) wzrostu  $<-2$  lub SDS tempa wzrostu  $\leq -1$  w pomiarach w okresie co najmniej 12 miesięcy.*

Procedurę arbitrażu rozpoczęto się w dniu 17 listopada 2009 r.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS) to choroba zapalna objawiająca się obrzękiem, zapaleniem błony maziowej, bólem, sztywnością i/lub tkliwością jednego lub wielu stawów, w przebiegu której może również dochodzić do stanu zapalnego innych narządów. Jej etiologia jest w dużym stopniu nieznana, ale prawdopodobny jest wpływ czynników autoimmunologicznych. Rozpoznanie jest ustalane na podstawie wykluczenia innych znanych specyficznych schorzeń wywołujących zapalenie stawów i wymaga obiektywnego stwierdzenia obecności zapalenia stawów trwającego co najmniej 6 tygodni u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

W najcięższych postaciach MIZS często wymagane jest agresywne leczenie za pomocą leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (LMPCh), takich jak: leki biologiczne, metotreksat, cyklosporyna i glikokortykosteroidy w celu opanowania stanu zapalnego, zapalenia stawów i innych objawów klinicznych. Z uwagi na przewlekły charakter choroby i nawracające zaostrzenia po ustaleniu rozpoznania często konieczne jest długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami. Około 20% optymalnie leczonych pacjentów wymaga stosowania glikokortykosteroidów. Leczenie glikokortykosteroidami, pomimo że prowadzi do istotnego złagodzenia objawów podmiotowych i przedmiotowych, niezmiennie wiąże się z istotnym upośledzeniem wzrostu i zmianami w składzie ciała u większości leczonych dzieci.

We wniosku złożonym przez podmiot odpowiedzialny przedstawiono cztery badania sponsorowane przez firmę, w tym dwa badania podstawowe i dwa badania z inicjatywy badacza.

Badanie podstawowe CTC-3 było prospektywnym badaniem fazy 3, otwartym, z randomizacją i grupą kontrolną, trwającym 36 miesięcy, przeprowadzonym w jednym ośrodku, w którym wczesne leczenie preparatem Genotropin porównano z nieleczoną grupą kontrolną w celu oceny wpływu na zapobieganie zahamowaniu wzrostu u dzieci z ciężką postacią MIZS wymagającą długotrwałego leczenia kortykosteroidami. Do badania włączono ogółem 30 pacjentów, których losowo przydzielono do grupy nieotrzymującej leczenia (kontrolnej) lub grupy leczenia preparatem Genotropin w dawce 0,066 mg/kg/dobę.

Badanie podstawowe CTC-4 było badaniem fazy 3, bez randomizacji, bez grupy kontrolnej trwającym 36 miesięcy, z jawnym leczeniem, w którym oceniono wpływ genotropiny u dzieci przed okresem dojrzewania lub w okresie dojrzewania z niskim wzrostem w następstwie długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów w leczeniu MIZS lub zespołu nerczycowego. Badanie przeprowadzono w 2 ośrodkach we Francji, z udziałem łącznie 30 pacjentów, którym podawano preparat Genotropin w dawce 0,066 mg/kg/dobę.

Badanie pomocnicze CTC-1 było badaniem pilotażowym, bez randomizacji, bez grupy kontrolnej, z jawnym leczeniem, przeprowadzonym w jednym ośrodku, dotyczącym oceny wpływu preparatu Genotropin u dzieci przed okresem dojrzewania i z niskim wzrostem w następstwie długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów w leczeniu MIZS. Preparat Genotropin stosowano łącznie u 15 pacjentów przez okres 12 miesięcy w dawce 0,066 mg/kg/dobę, po czym przez 12 miesięcy nie stosowano leczenia preparatem Genotropin.

Badanie pomocnicze CTC-2 było badaniem bez randomizacji, bez grupy kontrolnej, z jawnym leczeniem, przeprowadzonym w jednym ośrodku, dotyczącym oceny preparatu Genotropin stosowanego u dzieci z MIZS i z niskim wzrostem w następstwie leczenia glikokortykosteroidami. Populację badania stanowiło 13 dzieci, które wcześniej brały udział w badaniu CTC-1. W badaniu CTC-2 wszyscy uczestnicy otrzymywali preparat Genotropin w dawce 0,066 mg/kg/dobę przez 36 miesięcy.

Do wniosku dołączono także dwa badania zainicjowane przez badaczy (badania Bechtold i Grote). Były to badania z randomizacją i grupą kontrolną, w których oceniano wpływ preparatu Genotropin w porównaniu z nieleczoną grupą kontrolną u dzieci z MIZS z zahamowaniem wzrostu ciężkiego stopnia. Zastosowano podobne projekty badań i punkty końcowe skuteczności jak w badaniach podstawowych i pomocniczych, ale dawki leku stosowane w tych badaniach były niższe (0,029-0,047 mg/kg/dobę w badaniu Bechtold i 0,045 mg/kg/dobę w badaniu Grote).

## **Skuteczność**

Pomimo wprowadzenia w ostatnim czasie leków biologicznych stanowiących alternatywę w leczeniu pacjentów z MIZS, nadal istnieje potrzeba leczenia w tej populacji pacjentów. Dane z rejestru krajowego MIZS w Niemczech wskazują, że w 2007 r. około 20% z 1941 pacjentów w wieku poniżej 18 lat wymagało stałego ogólnoustrojowego leczenia glikokortykosteroidami. Leki biologiczne nie są skuteczne u wszystkich pacjentów, zatem pomimo że obecnie bezwzględne liczby w omawianej populacji mogą być niższe niż w przeszłości, potrzeba leczenia jest nadal niezaspokojona.

Jednak nawet przy uwzględnieniu faktu, że populacja kwalifikująca się do leczenia jest ograniczona, baza danych dotyczących skuteczności w liczbach bezwzględnych jest mała. Łącznie do sześciu badań przedłożonych z wnioskiem włączono zaledwie 68 osób, u których stosowano leczenie preparatem Genotropin. Tylko 4 z 6 badań były przeprowadzone przez podmiot odpowiedzialny (pozostałe badania były opublikowanymi badaniami z inicjatywy badacza) i tylko jedno z tych 4 badań miało grupę kontrolną. Pomimo że uznaje się, iż dane z różnych źródeł wydają się spójne i wskazują na możliwy korzystny wpływ hormonu wzrostu na tempo wzrostu w tym wskazaniu, obecnie istniejące dane są zbyt ograniczone, aby wyciągnąć wnioski dotyczące skuteczności.

### Wybór dawki

Tylko w jednym opublikowanym badaniu badaczka zastosowała proponowaną dawkę 0,047 mg/kg/dobę. Tej dawki nie zastosowano ani w badaniach podstawowych, ani w badaniach pomocniczych. Dlatego też Komitet uznał, że dla proponowanego wskazania nie wykazano w odpowiedni sposób skuteczności w proponowanej dawce.

### Ostateczny wzrost

We wszystkich przedstawionych badaniach tempo wzrostu zwiększyło się po stosowaniu preparatu Genotropin w porównaniu z grupą kontrolną i/lub w stosunku do wartości wyjściowych. Dostępne dane z badań podstawowych dotyczące ostatecznego wzrostu są jednak bardzo ograniczone, a więc nie wykazano w odpowiedni sposób korzystnego wpływu leczenia w proponowanym wskazaniu. Większość danych dotyczących ostatecznego wzrostu pochodzi od 13 pacjentów leczonych preparatem Genotropin w badaniu Bechtold, w którym nie wyjaśniono w odpowiedni sposób wielu dodatkowych czynników, zatem nie ma możliwości wyciągnięcia wniosków z tych danych.

### Poprawa składu ciała i gęstości mineralnej kości (ang. Bone Mineral Density, BMD)

W badaniach przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny nie wykazano wyraźnego ani istotnego wpływu leczenia preparatem Genotropin na poprawę składu ciała lub BMD.

### Korzyści kliniczne

Chociaż korzystny wpływ wyższego wzrostu na jakość życia jest potwierdzony w niektórych innych wskazaniach (niedobór hormonu wzrostu), w tym wskazaniu nie został on wyraźnie wykazany. Badania podstawowe przedstawione na poparcie wniosku nie zawierały informacji dotyczących jakości życia ani informacji dotyczących ostatecznego wzrostu.

W odniesieniu do tych zagadnień skonsultowano się z Naukową Grupą Doradczą (ang. Scientific Advisory Group, SAG) ds. Diabetologii i Endokrynologii, zdaniem której dane wskazują na krótkoterminowy korzystny wpływ leczenia, jednak jest mało informacji dotyczących ostatecznego wzrostu, więc aby uznać skuteczność w tym wskazaniu należałoby dokonać znacznej ekstrapolacji. Grupa SAG wyraziła także opinię, że chociaż takie leczenie mogłoby potencjalnie przynieść istotną korzyść dla niektórych pacjentów, przedstawione dane nie wskazują na istnienie korzyści klinicznych, takich jak: ochronny wpływ na utratę masy kostnej, poprawa w odniesieniu do masy ciała, siły mięśniowej czy dobrego samopoczucia u pacjentów w tych badaniach.

## **Bezpieczeństwo**

Ogólnie rzecz biorąc, w przedstawionych badaniach profil bezpieczeństwa był porównywalny do profilu bezpieczeństwa preparatu Genotropin stosowanego w innych wskazaniach i zgodny z klasą farmakologiczną.

Jednak w tej grupie pacjentów możliwość rozwoju procesu złośliwego może być większa niż w przypadku innych wskazań z uwagi na jednoczesną immunosupresję konieczną w MIZS. Należy zwrócić uwagę na to, że wartość wyjściowa stężenia IGF-1 u pacjentów z MIZS jest zazwyczaj niska i może ulegać dalszemu obniżeniu wskutek stosowania steroidów. Nieznane są długoterminowe wpływy leczenia skojarzonego hormonem wzrostu i kortykosteroidami i nie zostały one zbadane w przedstawionych badaniach.

Ostry wpływ diabetogenny hormonu wzrostu jest dobrze poznany. W badaniu Bechtold, jedynym w którym zastosowano proponowaną dawkę (0,047 mg/kg/dobę), nie ujawniono żadnych nieprawidłowości glikemii. Cukrzyca pozostaje jednak zagrożeniem u tych pacjentów, jako że długoterminowe wpływy terapii skojarzonej hormonem wzrostu i kortykosteroidami nie są znane i nie zostały zbadane.

Przeprowadzono konsultacje z Naukową Grupą Doradczą CHMP ds. Diabetologii i Endokrynologii, która wyraziła obawy dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa produktu. Podczas gdy uznano, że bezpieczeństwo krótkoterminowe budzi małe obawy, eksperci Grupy SAG podkreślili niepewność dotyczącą bezpieczeństwa długoterminowego.

## **Stosunek korzyści do ryzyka**

W odniesieniu do bezpieczeństwa istnieją obawy dotyczące możliwych długoterminowych zagrożeń związanych z leczeniem hormonem wzrostu (takich jak pobudzenie rozwoju guzów czy cukrzycy), które mogą być zwiększone w tym wskazaniu z uwagi na długotrwałe jednoczesne stosowanie kortykosteroidów. W przeprowadzonych badaniach nie dokonano oceny długoterminowego bezpieczeństwa terapii skojarzonej glikokortykosteroidami i hormonem wzrostu.

W podstawowych badaniach przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny stosowano dawkę wyższą niż proponowana, a ponieważ dostępna jest bardzo ograniczona liczba danych dotyczących ostatecznego wzrostu, nie wykazano wpływu klinicznego leczenia.

Dane z badań sponsorowanych przez podmiot odpowiedzialny oraz badania Bechtold nie potwierdzają klinicznie istotnego wpływu na ostateczny wzrost, BMD i skład ciała. Ponadto w żadnym ze sponsorowanych badań nie zebrano danych dotyczących jakości życia. Brak takich informacji sprawia, że te ograniczone dane mają małą wartość. Wpływ leczenia hormonem wzrostu na te klinicznie istotne punkty końcowe w tym wskazaniu jest niejasny.

Na podstawie powyższych informacji CHMP uznał, że wniosek nie spełnia kryteriów do zatwierdzenia w odniesieniu do kwestii bezpieczeństwa i skuteczności.

## Podstawy do odmowy

Zważywszy, że:

- Komitet rozpatrzył procedurę arbitrażu na podstawie art. 6 ust. 12 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003;
- Komitet uznał, że istnieją potencjalne długoterminowe zagrożenia związane z leczeniem hormonem wzrostu (takie jak pobudzanie rozwoju guzów i cukrzyca), które mogą być zwiększone w tym wskazaniu z uwagi na długotrwałe jednoczesne stosowanie kortykosteroidów;
- Komitet uznał, że podmioty odpowiedzialne nie przedstawiły danych potwierdzających skuteczność preparatu Genotropin w proponowanym wskazaniu i w proponowanym dawkowaniu;
- Komitet uznał, że stosunek korzyści do ryzyka produktu w proponowanym wskazaniu jest niekorzystny;
- ostatecznie Komitet uznał, że wniosek o zmianę nie spełnia kryteriów do zatwierdzenia w odniesieniu do kwestii bezpieczeństwa i skuteczności;

CHMP zalecił odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu.