

BILAG I

**LISTE OVER SÆRNAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKER AF LÆGEMIDMLET,
INDGIVELSESVej OG INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN I
MEDLEMSLANDENE (EU/EØS)**

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Østrig	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Østrig	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Østrig	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Østrig	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Østrig	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holland	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Østrig	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holland	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Belgien	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgien	Reductil 10 mg	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Belgien	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgien	Reductil 15 mg	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Belgien	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgien	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Belgien	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgien	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Belgien	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgien	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Belgien	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgien	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Bulgarien	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Reductil	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Bulgarien	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Reductil	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Bulgarien	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovenien	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Bulgarien	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovenien	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Bulgarien	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Den Tjekkiske republik	Lindaxa	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Bulgarien	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Den Tjekkiske republik	Lindaxa	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Bulgarien	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarien	Meissa	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Bulgarien	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarien	Meissa	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Den Tjekkiske republik	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Tyskland	MERIDIA 10 MG	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Tyskland	MERIDIA 15 MG	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Den Tjekkiske republik	LINDAXA 10	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Den Tjekkiske republik	LINDAXA 15	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Den Tjekkiske republik	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Den Tjekkiske republik	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Danmark	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Sverige	Reductil	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Danmark	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Sverige	Reductil	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Danmark	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Danmark	Sibutramin "1A Farma"	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Danmark	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Danmark	Sibutramin "1A Farma"	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Danmark	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin "Sandoz"	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Danmark	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin "Sandoz"	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Danmark	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Danmark	Sibutramin "Teva"	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Danmark	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Danmark	Sibutramin "Teva"	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Estland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	REDUCTIL	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Estland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	REDUCTIL	15mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Estland	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenien	SIBUTRIL	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Estland	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenien	SIBUTRIL	15mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Estland	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Den Tjekkiske republik	LINDAXA 10	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Estland	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Den Tjekkiske republik	LINDAXA 15	15mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Estland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holland	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Estland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holland	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Finland	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Sverige	Reductil	10 mg, 15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Finland	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Finland	Teva Sweden AB Järnväggsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Sverige	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Frankrig	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANKRIG	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Frankrig	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANKRIG	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Tyskland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Tyskland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Tyskland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Tyskland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Tyskland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Tyskland	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Tyskland	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Tyskland	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Tyskland	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Tyskland	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Grækenland	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grækenland	Reductil	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Grækenland	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grækenland	Reductil	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Grækenland	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holland	Sibutramine/Teva	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Grækenland	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holland	Sibutramine/Teva	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Ungarn	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Den Tjekkiske republik	LINDAXA	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Ungarn	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Den Tjekkiske republik	LINDAXA	15mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Ungarn	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Ungarn	MINIMECTIL	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Ungarn	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Ungarn	MINIMECTIL	15mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Ungarn	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Hungary	REDUCTIL	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Ungarn	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Ungarn	REDUCTIL	15mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Island	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Sverige	Reductil	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Island	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Sverige	Reductil	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Irland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Holland	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Irland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Holland	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Irland	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Irland	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Irland	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irland	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Irland	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irland	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	REDUXATE	10 mg	Kapsel	oral anvendelse
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	REDUXATE	15 mg	Kapsel	oral anvendelse
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	ECTIVA	10 mg	Kapsel	oral anvendelse
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	ECTIVA	15 mg	Kapsel	oral anvendelse
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	REDUCTIL	10 mg	Kapsel	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italien	REDUCTIL	15 mg	Kapsel	oral anvendelse
Letland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Letland	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Letland	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapsel, hård	oral
Letland	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapsel, hård	oral
Litauen	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Reductil	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Litauen	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	Reductil	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Litauen	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Den Tjekkiske republik	Lindaxa	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Litauen	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Den Tjekkiske republik	Lindaxa	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Litauen	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenien	Sibutril	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Litauen	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenien	Sibutril	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Litauen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holland	Sibutramine Teva	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Litauen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holland	Sibutramine Teva	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Luxembourg	Abbott Laboratoires 2,rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgien	Reductil	10mg	Kapsel	oral anvendelse
Luxembourg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgien	Reductil	15mg	Kapsler	oral anvendelse
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Storbritannien	Reductil	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Storbritannien	Reductil	15mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Holland	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Holland	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Holland	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Holland	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Holland	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Holland	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Holland	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Holland	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Holland	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Holland	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Holland	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Holland	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Norge	Abbot Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Sverige	REDUCTIL	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Norge	Abbot Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Sverige	REDUCTIL	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Norge	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norge	REDUCTIL	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Norge	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norge	REDUCTIL	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Norge	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danmark	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Norge	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danmark	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polen	Afibron	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polen	Afibron	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Polen	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Den Tjekkiske republik	Lindaxa 10	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Polen	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Den Tjekkiske republik	Lindaxa 15	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polen	Meridia 10	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Polen	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polen	Meridia 15	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Østrig	Obesan	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Østrig	Obesan	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Polen	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Polen	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Tyskland	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Polen	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polen	Zelixa	10 mg	Filmovertrukken tablet	oral anvendelse

<u>Medlemsland EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Polen	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polen	Zelixa	15 mg	Filmovertrukken tablet	oral anvendelse
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edificio 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Ocram	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Ocram	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugal	Sibutramina Strami	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugal	Sibutramina Strami	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	8.37 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	12.556 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Rumænien	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Rumænien	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Tyskland	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Rumænien	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumænien	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Rumænien	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumænien	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Rumænien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumænien	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Rumænien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumænien	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Rumænien	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumænien	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Rumænien	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumænien	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Rumænien	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Den Tjekkiske republik	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Rumænien	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Den Tjekkiske republik	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Slovakiet	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Den Tjekkiske republik	LINDAXA 10	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Slovakiet	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Den Tjekkiske republik	LINDAXA 15	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Slovakiet	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Slovakiet	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Slovakiet	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Slovakiet	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Slovakiet	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovakiet	Reductil 10 mg	10 mg	kapsel	oral anvendelse
Slovakiet	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovakiet	Reductil 15 mg	15 mg	kapsel	oral anvendelse

<u>Medlemsland EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Slovakiet	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovenien	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Slovakiet	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovenien	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Slovakiet	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovenien	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Slovakiet	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovenien	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Spanien	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spain	REDUCTIL	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Spanien	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanien	REDUCTIL	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanien	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Spanien	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanien	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Spanien	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanien	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Spanien	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanien	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Sverige	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Sverige	Reductil	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Sverige	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Sverige	Reductil	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Sverige	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Sverige	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Sverige	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Sverige	Sibutramine Teva	10 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Sverige	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Sverige	Sibutramine Teva	15 mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Storbritannien	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Storbritannien	Reductil 10mg	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Storbritannien	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Storbritannien	Reductil 15mg	15mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

<u>Medlemsland</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstilladelsen</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Storbritannien	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Storbritannien	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	10mg	Kapsel, hård	oral anvendelse
Storbritannien	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Storbritannien	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	15mg	Kapsel, hård	oral anvendelse

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR SUSPENDERING AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF LÆGEMIDLER INDEHOLDENDE SIBUTRAMIN (SE BILAG I)

Sibutramin er en inhibitor til oral indgift, der blokerer reoptagelsen af serotonin og noradrenalin, og som er indiceret som tillægsbehandling hos voksne patienter, der indgår i et vægtkontrolprogram, herunder vægttab og vægttabsvedligeholdelse. Sibutramin bør anvendes sammen med en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet hos

- patienter med ernæringsbetinget fedme og et kropsmasseindeks (BMI) på 30 kg/m² eller derover.
- patienter med ernæringsbetinget overvægt og et BMI på 27 kg/m² eller derover, som også har en eller flere andre risikofaktorer som f.eks. type 2 diabetes eller dyslipidæmi.

Sibutramin blev tilladt i EU første gang i januar 1999. Der blev foretaget en indbringelse i henhold til artikel 31 i marts 2002 på grund af betænkeligheder vedrørende sikkerheden på grund af bivirkninger med dødelig udgang. Man nåede ikke frem til nogen klar konklusion med hensyn til disse reaktioner, og på grundlag af de tilgængelige data om sibutramin anså CHMP derfor benefit/risk-forholdet for at være gunstigt og vedtog en udtalelse, hvori det anbefalede at opretholde markedsføringstilladelse. Indehaverne af markedsføringstilladelse skulle dog gennemføre en stor kardiovaskulær resultatundersøgelse med henblik på sammenligning af sibutramin og placebo i standardbehandling til vægtkontrol hos overvægtige eller fede forsøgspersoner på 55 år eller derover, som havde en risiko for kardiovaskulære hændelser på grundlag af en tidligere dokumenteret sygdom eller tilstedeværelsen af yderligere kardiovaskulære risikofaktorer såsom diabetes. SCOUT-undersøgelsen (Sibutramine Cardiovascular Outcomes) blev indledt i januar 2003.

En procedure i henhold til artikel 107 i direktiv 2001/83/EF blev indledt i november 2009 baseret på de foreløbige resultater af SCOUT-undersøgelsen, der tydede på en øget kardiovaskulær risiko ved sibutraminbehandling sammenlignet med placebobehandling. CHMP vedtog en liste med spørgsmål, hvori indehaverne af markedsføringstilladelse blev anmodet om at drøfte resultaterne af SCOUT-undersøgelsen, idet der især skulle fokuseres på patienter, der udgik af undersøgelsen, bivirkninger, statistiske data og dataenes indflydelse på benefit/risk-forholdet samt risikominimeringsforanstaltningerne. SCOUT-undersøgelsen blev gennemført som en superioritetsundersøgelse, der havde til formål at påvise et fald i de kardiovaskulære primære hændelser (herunder ikke-dødeligt myokardieinfarkt (MI), ikke-dødeligt slagtilfælde, hjertestop med vellykket genoplivning og kardiovaskulære dødsfald som følge af myokardieinfarkt eller slagtilfælde) hos patienter behandlet med sibutramin sammenlignet med placebo. CHMP gav derfor udtryk for bekymring over, at stigningen i antallet af primære hændelser i sibutramin-armen sammenlignet med placebo rent faktisk var tilstrækkelig til at være statistisk signifikant.

Efter vurderingen af svarene fra indehaverne af markedsføringstilladelse konkluderede CHMP, at SCOUT-resultaterne beviste, at der er en øget kardiovaskulær og cerebrovaskulær risiko forbundet med anvendelsen af sibutramin hos højrisikopatienter. Sibutraminbehandlingen resulterede i en højere forekomst af primære hændelser (særlig ikke-dødeligt myokardieinfarkt og slagtilfælde) sammenlignet med placebo hos patienter med en tidligere kardiovaskulær sygdom (disse patienter blev anerkendt som forsøgspersoner, der ikke lever op til produktresuméet). Hos patienter behandlet i overensstemmelse med det godkendte produktresumé, dvs. forsøgspersoner, der lever op til produktresuméet, der tegnede sig for under 10 % af de deltagende patienter, blev der observeret en numerisk lettere forhøjet risiko for kardiovaskulære hændelser sammenlignet med placebo, selv om antallet var lille, og konfidensintervallerne er brede i denne undergruppe. Sibutramin øgede blodtrykket og hjerterytmen betydeligt sammenlignet med placebo (selv om begge sænkede det diastoliske blodtryk og hjerterytmen hos patienter, der tabte sig), hvilket kan have bidraget til den observerede forskel i antallet af kardiovaskulære hændelser.

CHMP konkluderede ligeledes, at SCOUT-undersøgelsen bekræfter, at sibutramin i gennemsnit kun har en beskedent virkning på vægttab hos fede patienter. Dataene fra SCOUT-undersøgelsen viser en mindre fordel sammenlignet med tidligere undersøgelser og med metaanalysen foretaget af Rucker *et*

al. (2007). Med sibutraminbehandling var kun 30,4 % af patienterne respondenter (defineret som patienter, som tabte mindst 5 % af deres kropsvægt inden for 3 måneder) sammenlignet med 19,5 % af patienterne behandlet med placebo. I den indledende fase (hvor alle forsøgspersonerne blev behandlet med sibutramin) opnåede "Intent to Treat"-populationen (ITT) et indledende gennemsnitligt vægttab på 2,6 kg med sibutraminbehandling. Ved afslutningen af randomiseringsfasen opnåede patienter i sibutraminbehandling et yderligere gennemsnitligt vægttab på 0,91 kg, mens placebogruppen oplevede en gennemsnitlig vægtforøgelse på 1,02 kg sammenlignet med basislinjemålingerne i randomiseringsfasen. Den gennemsnitlige vægtændring fra den indledende periodes basislinje til behandlingsperiodens sidste undersøgelse viser således, at patienter, der blev behandlet med sibutramin, tabte 1,9 kg mere i vægt end patienter, der blev behandlet med placebo (3,5 kg mod 1,6 kg). Sibutraminbehandling af alle patienter i den indledende fase kan have bidraget til den mindre forskel i vægttab mellem patienter, der blev behandlet med sibutramin, og patienter, der blev behandlet med placebo, som blev observeret i SCOUT-undersøgelsen sammenlignet med tidligere undersøgelser. I alle undersøgelser, inklusive SCOUT-undersøgelsen, var det gennemsnitlige vægttab med sibutramin 2-4 kg større end med placebo. Efter 12 måneders behandling blev der ikke opnået noget yderligere gennemsnitligt vægttab med sibutramin. Desuden er vedligeholdelsen af vægttabet efter behandlingens ophør tvivlsom. Selv om patienter, der blev behandlet med sibutramin, samt patienter, der modtog placebo, oplevede et fald i de kardiovaskulære hændelser, da de tabte i vægt, sammenlignet med dem, der ikke tabte i vægt, steg antallet af kardiovaskulære hændelser med brugen af sibutramin sammenlignet med placebo, hvilket tyder på, at det vægttab, der blev opnået med sibutramin, ikke var tilstrækkeligt til at modvirke dets kardiovaskulære bivirkninger.

CHMP noterede sig, at dataene fra SCOUT-undersøgelsen klart viser, at patienter med fedme og en kendt kardiovaskulær lidelse, der tager sibutramin, er udsat for en øget risiko for kardiovaskulære hændelser sammenlignet med patienter, der behandles med placebo. Patienter, der blev behandlet med sibutramin i SCOUT-undersøgelsen, havde en statistisk signifikant højere forekomst af primære effektmål sammenlignet med patienter i placebobehandling (risikoforhold (HR) 1,161, $p=0,016$) foranlediget af ikke-dødeligt myokardieinfarkt (HR 1,275, $p = 0,022$) og ikke-dødeligt slagtilfælde (HR 1,354, 0,026). Disse ikke-dødelige hændelser anses for at være alvorlige og livstruende og kan knyttes sammen med en betydelig morbiditet. CHMP fandt, at en øget risiko for kardiovaskulære hændelser også kan gælde for patienter, til hvem sibutramin kan ordineres, da overvægtige eller fede patienter har større sandsynlighed for at være udsat for risiko for kardiovaskulære sygdomme.

En sammenligning af sibutraminbehandlede respondenter og placebobehandlede ikke-respondenter (selv om denne sammenligning kan være påvirket af adfærdsmæssige forskelle, herunder overholdelse af diæt og motion og ikke er en logisk eller videnskabelig sammenligning) resulterer i det mest gunstige benefit/risk-forhold for sibutramin. Selv i dette "best case-scenarie" skal omkring 1.400 patienter behandles med sibutramin for at forebygge en enkelt kardiovaskulær hændelse. På den anden side viser en sammenligning af sibutraminrespondenter med placeborespondenter (en sammenligning, der ser bort fra det resultat, at flere patienter opnåede 5 % vægttab med sibutramin sammenlignet med placebo), at 347 patienter skal behandles med sibutramin, før der indtræder en ekstra kardiovaskulær hændelse.

CHMP fandt, at den indikation og de kontraindikationer, der er godkendt i øjeblikket, allerede indebærer væsentlige begrænsninger, og at yderligere begrænsninger ikke ville være praktiske. Selv om der findes avancerede test til kardiovaskulær screening, er sådanne test desuden hverken pålidelige, når det gælder forudsigelse af fremtidige kardiovaskulære hændelser, eller praktiske i forbindelse med påvisning af kardiovaskulære sygdomme forud for behandling med sibutramin. På mødet i december 2009 vedtog CHMP derfor efter indehaverne af markedsføringstilladelsernes mundtlige redegørelse en liste over uafklarede spørgsmål, hvori indehaverne af markedsføringstilladelsene blev bedt om på grundlag af SCOUT-dataene at drøfte en eventuel patientpopulation, hvor der kunne fastsættes et positivt benefit/risk-forhold, beviserne for eventuelle gunstige virkninger af sibutraminbehandling sammenlignet med placebo og yderligere risikominimeringsforanstaltninger. CHMP anmodede ligeledes om, at der blev afholdt et møde i den videnskabelige rådgivende gruppe (SAG) om diabetes/endokrinologi i januar for at skaffe yderligere input fra sagkyndige.

Data stratificeret efter kardiovaskulær risikogruppe viser, at gruppen "CV +DM" (kardiovaskulær sygdom plus type 2 diabetes) havde den højeste risiko for primære hændelser efterfulgt af gruppen "kun CV" (kardiovaskulær sygdom) og gruppen "kun DM" (type 2 diabetes). Selv om der ikke forelå nogen tegn på en øget risiko for primære hændelser eller dødelighed i gruppen "kun DM", blev beviserne for en fordel anset for at være svage. Desuden havde en øget varighed af anvendelsen tendens til at øge risikoen for ikke-dødelige primære hændelser i denne undergruppe, og punktestimatet for ikke-dødelige primære hændelser gik i retning af skader efter tre år. CHMP foreslog også, at betydningen af køn i denne undergruppe (61 % kvinder sammenlignet med 32-37 % i gruppen "kun CV" og 36 % i gruppen "CV + DM") bør overvejes, da Cox-regressionsanalyser tyder på, at kvinder har en 40 % lavere risiko for primære hændelser end mænd. Kaplan-Meier-kurven viser en tidlig øget risiko for primære hændelser og en endnu tidligere stigning i ikke-dødelig primære hændelser. Indehaverne af markedsføringstilladelserne understregede ligeledes fordelene ved vægttab forårsaget af sibutramin i den indledende periode og antydede, at dette ville skævvride resultaterne for placebogruppen. Dette blev anerkendt, men CHMP mente, at det fremgår af dataene, at risikoen for kardiovaskulære hændelser for patienter, der fortsatte med sibutramin, var højere, end hvis patienterne fortsatte med placebo. Derudover noterede CHMP sig udelukkelsen af 231 patienter i højrisikogruppen med øget hjerterytme og/eller blodtryk i den indledende periode, hvilket sandsynligvis vil udvande og undervurdere den egentlige risiko for kardiovaskulære hændelser i sibutramin-armen, da en sådan regelmæssig og omhyggelig kontrol af blodtryk og hjerterytme efter al sandsynlighed ikke vil blive gennemført i klinisk praksis. Indehaverne af markedsføringstilladelserne fremlagde data om forbedringer af surrogatmarkører i tilknytning til sibutraminbehandling, men CHMP bemærkede, at der til trods for disse virkninger var blevet observeret en øget kardiovaskulær risiko, og der var ikke nogen andre fordele ud over dem, der indirekte er forbundet med vægttab.

CHMP vurderede de foreslåede risikominimeringsforanstaltninger, men bemærkede ikke nogen ændringer af den aktuelle indicerede befolkningsgruppe og ingen yderligere testning for skjulte kardiovaskulære lidelser ud over dem, der allerede er opstillet i produktresuméet. CHMP erkendte, at identifikation og udelukkelse af patienter med risiko for kardiovaskulære lidelser er vanskelig, da fedme i sig selv er en risikofaktor for kardiovaskulære lidelser. De foreslåede uddannelsesforanstaltninger (herunder Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) skrivelser), dokumenter med spørgsmål og svar, et callcenter og et sikkert websted og logbøger til sporing af patienter) blev ikke anset for at ville nedbringe risikoen for patienter eller for at muliggøre identifikation af patienter med skjulte kardiovaskulære sygdomme, da komplikationer i tilknytning til aterosklerose ikke kan diagnosticeres ved hjælp af målinger af blodtryk, hjerterytme eller vægt. En revision af pakken for at begrænse tilgængeligheden til en måneds forsyning blev ikke anset for at nedbringe den øgede kardiovaskulære risiko forbundet med sibutramin, og begrænsningen til en recept på en måneds forbrug er måske ikke velegnet til et produkt, der ordineres til primær behandling for en stadig mere udbredt lidelse. På grund af den klare forskel i risiciene mellem patienter behandlet med sibutramin og patienter behandlet med placebo tidligt i behandlingsforløbet var CHMP desuden ikke enig i, at dataene støtter en behandlingsvarighed på et år. Det blev ligeledes anset for usandsynligt, at den foreslåede årlige PSUR rapporteringscyklus ville fremme overensstemmelse med produktresuméet med hensyn til ordinerings. CHMP var afslutningsvis af den opfattelse, at de foreslåede risikominimeringsforanstaltninger ikke var tilstrækkelige til at sikre overensstemmelse med produktresuméet eller til på passende vis at nedbringe de potentielle kardiovaskulære og cerebrovaskulære risici.

Benefit/risk-forholdet

Afslutningsvis mente CHMP, at resultaterne af SCOUT-undersøgelsen giver anledning til bekymring. Selv om de fleste af de patienter, der deltog i SCOUT-undersøgelsen, normalt ikke ville få ordineret sibutramin, da dette lægemiddel er kontraindiceret hos patienter med kendte kardiovaskulære lidelser, er en øget kardiovaskulær risiko også relevant for den kliniske anvendelse af sibutramin, da overvægtige eller fede patienter sandsynligvis har en risiko for kardiovaskulære lidelser. Desuden er det umuligt at undgå, at patienter med skjulte kardiovaskulære sygdomme modtager sibutramin, selv når risikominimeringsforanstaltningerne indføres. SCOUT-undersøgelsen blev gennemført som en

superioritetsundersøgelse, der havde til formål at påvise et fald i antallet af primære hændelser hos patienter, der behandles med sibutramin, sammenlignet med patienter, der behandles med placebo. På grund af den beskedne virkning og de kendte risici ved sibutramin giver de statistisk dokumenterede beviser for en øget risiko for ikke-dødeligt myokardieinfarkt og slagtilfælde hos patienter med kardiovaskulære lidelser eller type 2 diabetes ved sibutraminbehandling sammenlignet med placebobehandling derfor anledning til stor betænkelighed. Den nuværende anvendelse af sibutramin er allerede væsentligt begrænset af produktresuméet, og ingen yderligere nyttige eller praktiske begrænsninger blev påvist. Derudover var det ikke muligt på grundlag af SCOUT-dataene og andre offentliggjorte eller ikke offentliggjorte undersøgelser at identificere patientgrupper, der kan have fordel af sibutramin uden en øget kardiovaskulær risiko. Andre gavnlige virkninger på patienter med hensyn til andre systemorganklasser er ikke blevet påvist på en overbevisende måde.

På baggrund af alle disse elementer konkluderede CHMP, at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende sibutramin ikke er gunstigt, og anbefalede en suspending af markedsføringstilladelseerne for de i bilag I nævnte lægemidler indeholdende sibutramin.

BEGRUNDELSER FOR SUSPENDERING AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE

Udvalget overvejede alle data fra SCOUT-undersøgelsen, svarene på CHMP's spørgsmål fra indehaverne af markedsføringstilladelserne, rapporten fra den videnskabelige rådgivende gruppe om diabetes og endokrinologi og drøftelserne i udvalget

Ud fra følgende betragtninger:

- CHMP fulgte proceduren i artikel 107 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, for lægemidler indeholdende sibutramin.
- CHMP konkluderede, at SCOUT-undersøgelsen viste en øget risiko for alvorlige kardiovaskulære hændelser hos forsøgspersoner med kardiovaskulære lidelser, som anvender sibutramin, og fordi fede forsøgspersoner sandsynligvis har en risiko for kardiovaskulære lidelser, anses de risici, der blev påvist i SCOUT-undersøgelsen, for at være relevante for den kliniske anvendelse af sibutramin.
- CHMP fandt, at betænkelighederne med hensyn til kardiovaskulær sikkerhed ikke i tilstrækkelig grad opvejes af de gavnlige virkninger af sibutramin, da det gennemsnitlige vægttab, der opnås med dette lægemiddel, er beskedent og måske ikke kan vedligeholdes efter behandlingens ophør.
- CHMP fandt desuden, at der ikke på grundlag af de aktuelle data kan identificeres en patientpopulation, hvor lægemidler indeholdende sibutramin vil have et klart positivt benefit/risk-forhold.
- CHMP fandt, at de af indehaverne af markedsføringstilladelserne foreslåede risikominimeringsforanstaltninger ikke vil sikre overensstemmelse med produktresuméet eller i tilstrækkeligt omfang beskytte folkesundheden –

konkluderede CHMP, at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende sibutramin berøres negativt af resultaterne af SCOUT-undersøgelsen og anses for at være negativt.

I henhold til bestemmelserne i artikel 107, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, vedtog EMEA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) en udtalelse, hvor udvalget anbefaler en suspendering af markedsføringstilladelserne for alle lægemidler indeholdende sibutramin (jf. bilag I). CHMP anbefalede ligeledes, at der gennemføres midlertidige foranstaltninger, og anbefaler derfor Europa-Kommissionen, at markedsføringen og anvendelsen af lægemidler indeholdende sibutramin fremover suspenderes i alle de berørte EU-medlemsstater, mens vedtagelsen af de endelige foranstaltninger afventes.

Hvis suspenderingen skal ophæves, skal indehaverne af markedsføringstilladelsen fremlægge overbevisende data, som identificerer en patientgruppe, i hvilken en vedvarende og klinisk betydningsfuld virkning af lægemidler indeholdende sibutramin kan påvises, og i hvilken fordelene klart opvejer risiciene (jf. bilag III).

BILAG III

BETINGELSER FOR OPHÆVELSE AF SUSPENDINGEN

Hvis suspenderingen skal ophæves, skal indehaverne af markedsføringstilladelseerne forelægge følgende for de kompetente nationale myndigheder:

Overbevisende data, som identificerer en patientgruppe, i hvilken en vedvarende og klinisk betydningsfuld virkning af lægemidler indeholdende sibutramin kan påvises, og i hvilken fordelene klart opvejer risiciene.