

I PRIEDAS

**VAISTINIŲ PREPARATŲ SUGALVOTO PAVADINIMO, FARMACINĖS FORMOS,
STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDO BEI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ ŠALYSE
NARĖSE (ES/EEE) SĄRAŠAS**

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Austrija	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Austrija	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Austrija	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nyderlandai	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nyderlandai	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Belgija	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgija	Reductil 10 mg	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Belgija	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgija	Reductil 15 mg	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Belgija	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgija	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Belgija	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgija	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Belgija	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgija	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Belgija	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgija	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Bulgarija	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Reductil	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Bulgarija	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Reductil	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Bulgarija	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Bulgarija	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Bulgarija	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Čekijos Respublika	Lindaxa	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Bulgarija	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Čekijos Respublika	Lindaxa	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Bulgarija	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarija	Meissa	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Bulgarija	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarija	Meissa	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Čekijos Respublika	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Vokietija	MERIDIA 10 MG	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Vokietija	MERIDIA 15 MG	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Čekijos Respublika	LINDAXA 10	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Čekijos Respublika	LINDAXA 15	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Čekijos Respublika	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Čekijos Respublika	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Danija	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Švedija	Reductil	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Danija	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Švedija	Reductil	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Danija	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Danija	Sibutramin "1A Farma"	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Danija	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Danija	Sibutramin "1A Farma"	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Danija	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danija	Sibutramin "Sandoz"	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Danija	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danija	Sibutramin "Sandoz"	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Danija	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Danija	Sibutramin "Teva"	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Danija	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Danija	Sibutramin "Teva"	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Estija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	REDUCTIL	10mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Estija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	REDUCTIL	15mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Estija	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	SIBUTRIL	10mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Estija	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	SIBUTRIL	15mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Estija	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Čekijos Respublika	LINDAXA 10	10mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Estija	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Čekijos Respublika	LINDAXA 15	15mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Estija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nyderlandai	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Estija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nyderlandai	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Suomija	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Švedija	Reductil	10 mg, 15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Suomija	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Danija	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Suomija	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Švedija	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Kieta kapsulē	
Prancūzija	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX PRANCŪZIJA	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	kapsulē	
Prancūzija	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX PRANCŪZIJA	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	kapsulē	
Vokietija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kieta kapsulē	
Vokietija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kieta kapsulē	
Vokietija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kieta kapsulē	

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Vokietija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Vokietija	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Vokietija	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vokietija	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Vokietija	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Vokietija	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Vokietija	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Graikija	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Graikija	Reductil	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Graikija	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Graikija	Reductil	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Graikija	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nyderlandai	Sibutramine/Teva	10mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Graikija	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nyderlandai	Sibutramine/Teva	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vengrija	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Čekijos Respublika	LINDAXA	10mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Vengrija	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Čekijos Respublika	LINDAXA	15mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vengrija	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Vengrija	MINIMECTIL	10mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vengrija	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Vengrija	MINIMECTIL	15mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vengrija	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Vengrija	REDUCTIL	10mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Vengrija	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Vengrija	REDUCTIL	15mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Islandija	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Švedija	Reductil	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Islandija	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Švedija	Reductil	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Airija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Nyderlandai	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Airija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Nyderlandai	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Airija	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Airija	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Airija	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Airija	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Airija	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Airija	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Airija	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Airija	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Italiya	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italiya	REDUXATE	10 mg	kapsulē	Vartoti per burnā
Italiya	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italiya	REDUXATE	15 mg	kapsulē	Vartoti per burnā
Italiya	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italiya	ECTIVA	10 mg	kapsulē	Vartoti per burnā
Italiya	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italiya	ECTIVA	15 mg	kapsulē	Vartoti per burnā
Italiya	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italiya	REDUCTIL	10 mg	kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Italiya	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italiya	REDUCTIL	15 mg	kapsulē	Vartoti per burnā
Latvija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Latvija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Latvija	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Latvija	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lietuva	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Reductil	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Lietuva	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	Reductil	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Lietuva	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Čekijos Respublika	Lindaxa	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Lietuva	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Čekijos Respublika	Lindaxa	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Lietuva	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovėnija	Sibutril	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Lietuva	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovėnija	Sibutril	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Lietuva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nyderlandai	Sibutramine Teva	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Lietuva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nyderlandai	Sibutramine Teva	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Abbott Laboratoires 2,rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgija	Reductil	10mg	kapsulė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgija	Reductil	15mg	Kapsulės	Vartoti per burną
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Jungtinė Karalystė	Reductil	10mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Jungtinė Karalystė	Reductil	15mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Netherlands	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nyderlandai	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Nyderlandai	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nyderlandai	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Nyderlandai	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Nyderlandai	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nyderlandai	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nyderlandai	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nyderlandai	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Nyderlandai	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nyderlandai	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Norvegija	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Sweden	REDUCTIL	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Norvegija	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švedija	REDUCTIL	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Norvegija	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norvegija	REDUCTIL	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Norvegija	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norvegija	REDUCTIL	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Norvegija	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danija	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Norvegija	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 Kōbenhavn S Danija	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lenkija	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Lenkija	Afibron	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lenkija	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Lenkija	Afibron	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lenkija	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Čekijos Respublika	Lindaxa 10	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lenkija	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Čekijos Respublika	Lindaxa 15	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lenkija	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Lenkija	Meridia 10	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Lenkija	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Lenkija	Meridia 15	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lenkija	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austrija	Obesan	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lenkija	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austrija	Obesan	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lenkija	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Vokietija	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lenkija	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Vokietija	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Lenkija	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Lenkija	Zelixa	10 mg	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugālvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Lenkija	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Lenkija	Zelixa	15 mg	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā
Portugālija	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugālija	Zelium	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugālija	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugālija	Zelium	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugālija	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugālija	Reductil	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugālija	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugālija	Reductil	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugālija	Teva Pharma – Produtos Farmacēuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edificio 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugālija	Sibutramina Teva	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalija	Sibutramina Teva	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalija	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalija	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalija	Sibutramina Solufarma	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalija	Sibutramina Solufarma	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Farmoz	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Farmoz	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Egostar	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Egostar	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Blixie	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētōjas</u>	<u>Sugālvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Tecnimedec - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Blixie	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Tecnimedec - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Atrolex	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Tecnimedec - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Atrolex	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Tecnimedec - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Argam	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Tecnimedec - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Argam	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narē ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Orexinib	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Orexinib	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Snomas	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Snomas	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Arpedex	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Arpedex	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Ocram	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugulvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Ocram	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalija	Sibutramina Strami	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalija	Sibutramina Strami	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Fililex	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina Fililex	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina West Pharma	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalija	Sibutramina West Pharma	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Generis Farmacēutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalija	Sibutramina Generis	8.37 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Portugalija	Generis Farmacēutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalija	Sibutramina Generis	12.556 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalija	Sibutramina Sandoz	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Portugalija	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalija	Sibutramina Sandoz	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Rumunija	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Rumunija	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vokietija	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Rumunija	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumunija	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Rumunija	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumunija	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Rumunija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunija	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Rumunija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunija	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Rumunija	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunija	SIBUTRAMINĀ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Rumunija	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunija	SIBUTRAMINĀ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Rumunija	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Čekijos Respublika	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Rumunija	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Čekijos Respublika	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Slovakia	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Čekijos Respublika	LINDAXA 10	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Slovakia	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Čekijos Respublika	LINDAXA 15	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Slovakija	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Slovak Republic	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Slovakija	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Slovakijos Respublika	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Slovakija	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovakijos Respublika	Reductil 10 mg	10 mg	kapsulė	Vartoti per burną
Slovakija	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovakijos Respublika	Reductil 15 mg	15 mg	kapsulė	Vartoti per burną

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Slovēnija	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovēnija	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Slovēnija	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovēnija	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Slovēnija	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Slovēnija	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Ispanija	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Ispanija	REDUCTIL	10mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Ispanija	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Ispanija	REDUCTIL	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Ispanija	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Ispanija	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Ispanija	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Ispanija	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Ispanija	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Ispanija	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Ispanija	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Ispanija	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Švedija	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švedija	Reductil	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Švedija	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švedija	Reductil	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narē</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinē forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Švedija	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danija	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Švedija	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danija	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Švedija	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Švedija	Sibutramine Teva	10 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Švedija	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Švedija	Sibutramine Teva	15 mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Jungtinē Karalystē	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	Reductil 10mg	10mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā
Jungtinē Karalystē	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Jungtinē Karalystē	Reductil 15mg	15mg	Kieta kapsulē	Vartoti per burnā

<u>Šalis narė</u> <u>ES/EEE</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Jungtinė Karalystė	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Jungtinė Karalystė	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	10mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Jungtinė Karalystė	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	15mg	Kieta kapsulė	Vartoti per burną

II PRIEDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS IR REKOMENDACIJOS SUSTABDYTI RINKODAROS TEISIŲ GALIOJIMĄ PAGRINDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS

VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA SIBUTRAMINO (ŽR. I PRIEDĄ), MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA

Sibutraminas yra per burną vartojamas serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius, kuris skiriamas kaip papildoma terapija suaugusiems pacientams, dalyvaujantiems svorio reguliavimo programoje (įskaitant svorio mažinimą ir sumažėjusio svorio palaikymą). Sibutraminas skiriamas laikantis sumažinto kaloringumo dietos ir padidinus fizinį aktyvumą:

- dėl netinkamos mitybos nutukusiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (KMI) yra 30 kg/m² ar didesnis;

- dėl netinkamos mitybos antsvorį turintiems pacientams, kurių KMI yra 27 kg/m² ar didesnis, jeigu yra kitų su nutukimu susijusių rizikos veiksnių, pvz., pacientas serga 2 tipo diabetu arba dislipidemija.

Sibutramino rinkodaros teisė Europos Sąjungoje pirmą kartą suteikta 1999 m. sausio mėn. 2002 m. kovo mėn. buvo pradėta kreipimosi procedūra pagal 31 straipsnį, nes pasireiškus mirtinoms nepageidaujamos reakcijos kilo abejonių dėl preparato saugumo. Dėl šių reakcijų nebuvo priimta jokių lemiamų išvadų, todėl remdamasis turimais duomenimis apie sibutraminą, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad naudos ir rizikos santykis yra palankus ir priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo išsaugoti rinkodaros teises. Tačiau rinkodaros teisės turėtojų buvo pareikalauta atlikti didelį poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai (ŠKS) tyrimą, kurio metu sibutraminas būtų lyginamas su placebo, taikant įprastinį gydymą svoriui kontroliuoti 55 metų ir vyresniems antsvorį turintiems arba nutukusiems tiriamiesiems, kuriems, atsižvelgiant į dokumentais pagrįstą ligos istoriją arba dėl esamų papildomų ŠKS rizikos veiksnių, kaip antai diabeto, iškilusi ŠKS sutrikimų rizika. Sibutramino poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai (angl. *Sibutramine Cardiovascular OUTcomes*, SCOUT) tyrimas pradėtas 2003 m. sausio mėn.

2009 m. lapkričio mėn., atsižvelgiant į pirminius SCOUT tyrimo rezultatus, kuriais remiantis galima daryti išvadą, kad sibutramino keliami rizika ŠKS yra didesnė nei placebo, pradėta procedūra pagal Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnį. CHMP patvirtino klausimų sąrašą, prašydamas rinkodaros teisės turėtojų aptarti SCOUT tyrimo rezultatus, ypatingą dėmesį skiriant iš tyrimo pasitraukusiems tiriamiesiems, nepageidaujamiems reiškiniais, statistiniams duomenims ir šių duomenų įtakai naudos ir rizikos vertinimui bei rizikos mažinimo priemonėms. SCOUT tyrimas buvo pradėtas kaip preparatų pranašumo tyrimas, siekiant įrodyti, kad sibutraminu gydomi pacientai patiria mažiau pirminio poveikio ŠKS reiškinį (PPR, angl. *primary outcome event*), įskaitant nemirtiną miokardo infarktą, nemirtiną insulto sukeltą širdies sustojimą ir mirtį dėl miokardo infarkto arba insulto sukeltą ŠKS sutrikimų, nei pacientai, kuriems skiriamas placebo. Vėliau CHMP išreiškė nerimą, kad nustatyto PPR rodiklių padidėjimo gydymo sibutraminu grupėje, palyginti su placebo grupe, iš tikrųjų pakanka, kad jį būtų galima laikyti statistiškai reikšmingu.

Įvertinęs rinkodaros teisės turėtojų atsakymus, CHMP nusprendė, kad SCOUT tyrimo rezultatai įrodo, jog sibutraminą vartojantiems didelės rizikos grupėms priskiriamiems pacientams kyla didesnė ŠKS ir smegenų kraujotakos sutrikimų rizika. Gydymas sibutraminu lėmė didesnį PPR (ypač nemirtino miokardo infarkto ir insulto atvejų) dažnį, palyginti su placebo, skirtu pacientams, kurie yra sirgę ŠKS liga (šie pacientai pripažinti preparato charakteristikų santraukos neatitinkančiais tiriamaisiais). Pacientus, gydomus pagal patvirtintą preparato charakteristikų santrauką, t. y. kriterijus atitinkančius tiriamuosius, kurie sudarė mažiau nei 10 % visų į tyrimą įtrauktų pacientų, palyginus su placebo grupe, pagal skaičių nustatyta šiek tiek didesnė ŠKS sutrikimų rizika, nors šiame pogrupyje skaičiai nėra dideli, o pasikliautinumo intervalai yra platūs. Sibutraminą vartojančius pacientus palyginus su pacientais, kuriems skirtas placebo, nustatytas daug didesnis kraujo spaudimas ir širdies plakimo dažnis (nors gydant abiem preparatais sumažėjo pacientų, kurių svoris krito, diastolinis kraujo spaudimas ir širdies plakimo dažnis), kurie galėjo turėti įtakos nustatytam ŠKS sutrikimų dažniui skirtumui.

CHMP taip pat padarė išvadą, kad SCOUT tyrimas patvirtina, jog vidutinis sibutramino poveikis nutukusių pacientų svorio mažėjimui yra tik labai nedidelis. Palyginti su ankstesniais tyrimais ir

Rucker et al. (2007) atlikta metaanalize, SCOUT tyrimo duomenys rodo mažesnę preparato naudą. Gydytas sibutraminu buvo veiksmingas tik 30,4 % pacientų (gydytas veiksmingas, jeigu pacientų kūno svoris per 3 mėnesius sumažėja bent 5 %), o placebo grupėje gydymas buvo veiksmingas 19,5 % pacientų. Įvadinės (angl. *lead-in*) fazės laikotarpiu (kuriuo visi tiriamieji buvo gydomi sibutraminu) numatytos gydyti (angl. *intention to treat*) populiacijos pradinis vidutinis svoris sumažėjo 2,6 kg gydant sibutraminu. Iki atsitiktinės atrankos fazės pabaigos sibutraminu gydytų pacientų svoris vidutiniškai sumažėjo dar 0,91 kg, o pacientai placebo grupėje priaugo vidutiniškai 1,02 kg svorio, palyginti su atsitiktinės atrankos pradžios matavimais. Taigi, vidutinis svorio pokytis nuo įvadinio laikotarpio pradžios iki gydymo laikotarpio galutinio vizito rodo, kad sibutraminą vartoję pacientai neteko 1,9 kg svorio daugiau, negu pacientai, kuriems buvo skiriamas placebo (3,5 kg palyginti su 1,6 kg). Visų pacientų gydymas sibutraminu įvadinės fazės metu galėjo turėti įtakos tam, kad pagal svorio sumažėjimą SCOUT tyrimo metu sibutraminą ir placebo vartoję pacientai skyrėsi mažiau, nei ankstesniuose tyrimuose. Visų tyrimų (įskaitant SCOUT) metu sibutraminą vartojusių pacientų svoris vidutiniškai sumažėjo 2–4 kg daugiau, nei placebo vartojusių pacientų. Po 12 mėnesių gydymo laikotarpio sibutraminą vartojančių pacientų vidutinis svoris daugiau nebemažėjo. Be to, sumažėjusio svorio palaikymas, nutraukus gydymą kelia abejonių. Nors mažėjant svoriui, sibutraminą ir placebo vartojantys pacientai patyrė mažiau ŠKS sutrikimų, palyginti su pacientais, kurių svoris nesumažėjo, vartojant sibutraminą ŠKS sutrikimų pasireiškė daugiau, negu vartojant placebo, o tai leidžia daryti išvadą, kad vartojant sibutraminą sumažėjusio svorio nepakanka preparato sukeliams nepageidaujamiems ŠKS reiškiniais kompensuoti.

CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad SCOUT tyrimo duomenys akivaizdžiai parodo, jog nutukusiems pacientams, kuriems nustatyta ŠKS liga, vartojant sibutraminą kyla didesnė ŠKS sutrikimų rizika, negu vartojant placebo. SCOUT tyrimo metu sibutraminu gydytiems pacientams pasireiškė reikšmingai daugiau pirminio poveikio reiškinų, palyginti su pacientais, kuriems buvo skiriamas placebo (santykinė rizika (SR, angl. *hazard ratio*): 1,161, $p=0,016$), ypač nemirtino miokardo infarkto (SR: 1,275; $p=0,022$) ir nemirtino insulto (SR: 1,354; 0,026) atvejų. Šie nemirtini sutrikimai laikomi rimtais ir pavojū gyvybei keliančiais reiškiniais ir gali būti siejami su dideliu sergamumu. CHMP nusprendė, kad padidėjusią ŠKS sutrikimų riziką galima taikyti ir pacientams, kuriems sibutraminas gali būti išrašomas, nes atsvarą turintiems arba nutukusiems pacientams paprastai kyla rizika susirgti ŠKS liga.

Palyginus sibutraminu gydytus pacientus, kurių gydymas buvo veiksmingas, su placebo vartojusiais pacientais, kurių gydymas buvo neveiksmingas (nors šiam palyginimui gali turėti įtakos elgesio skirtumai, įskaitant dietos ir pratimų programos laikymąsi, ir tai nėra nei logiškas, nei mokslinis palyginimas), sibutramino naudos ir rizikos vertinimas yra ypač palankus. Net ir šiuo „geriausio scenarijaus“ atveju, maždaug 1 400 pacientų reikėtų gydyti sibutraminu, kad būtų išvengta vieno ŠKS sutrikimo. Kita vertus, palyginus sibutraminą vartojusius pacientus, kurių gydymas buvo veiksmingas, su placebo vartojusiais pacientais, kurių gydymas taip pat buvo veiksmingas (šiuo palyginimu nepaisant išvados, jog daugiau pacientų numetė ne mažiau kaip 5 % svorio, vartodami sibutraminą, nei vartodami placebo), matyti, kad siekiant, kad pasireikštų dar vienas papildomas ŠKS sutrikimas, sibutraminu reikia gydyti 347 pacientus.

CHMP nusprendė, kad šiuo metu patvirtinta indikacija ir kontraindikacijos yra pakankami apribojimai ir kad nustatyti papildomus apribojimus būtų nepraktiška. Be to, nors šiuo metu egzistuoja sudėtingi tyrimai ŠKS patikrinti, tokie tyrimai nėra nei patikimi, siekiant numatyti būsimus ŠKS sutrikimus, nei praktiški, siekiant nustatyti ŠKS ligą, prieš pradėdant gydymą sibutraminu. Todėl 2009 m. gruodžio mėn. įvykusio posėdžio metu po rinkodaros teisės turėtojų paaiškinimo žodžiu CHMP patvirtinto dar neišspręstų klausimų sąrašą, prašydamas rinkodaros teisės turėtojų, remiantis SCOUT tyrimo duomenimis, išsamiau aptarti galimą pacientų populiaciją, kurią gydant naudos ir rizikos vertinimas būtų teigiamas; duomenis, įrodančius gydymo sibutraminu palankų poveikį, palyginti su placebo, ir tolesnes rizikos mažinimo priemones. CHMP taip pat paprašė sausio mėn. surengti Diabeto ir endokrinologijos mokslinių konsultacijų grupės (SAG) posėdį, siekdamas gauti papildomos informacijos iš ekspertų.

Pagal ŠKS sutrikimų rizikos grupes suskaidyti duomenys rodo, kad „ŠKS+CD“ (širdies ir kraujagyslių sistemos ligos ir 2 tipo diabeto) grupei kilo didžiausia PPR rizika, mažesnė rizika teko „Tik ŠKS“ (širdies ir kraujagyslių sistemos ligos) grupei ir dar mažesnė „Tik CD“ (2 tipo diabeto) grupei. Tačiau, nors didesnę PPR riziką arba mirtingumą „Tik CD“ grupėje įrodančių duomenų negauta, naudą įrodantys duomenys nepakankamai įtikinami. Be to, didėjant preparato vartojimo trukmei, šiame pogrupyje paprastai didėjo nemirtino PPR rizika, o nemirtino PPR taškinis įvertis rodė pakenkimo tendenciją ties trejų metų riba. CHMP taip pat užsiminė, kad reikia apsvarstyti lyties įtaką šiame pogrupyje (61 % moterų plg. su 32–37 % „Tik ŠKS“ grupėje ir 36 % – „ŠKS + CD“ grupėje), nes pagal Kokso (*Cox*) regresinę analizę moterims kyla 40 % mažesnė pirminio poveikio rizika, nei vyrams. Kaplano-Mejerio išgyvenamumo kreivė rodo ankstyvą padidėjusią PPR riziką ir dar ankstesnį nemirtino PPR rizikos padidėjimą. Rinkodaros teisės turėtojai taip pat pabrėžė įvadiniu laikotarpiu sibutramino sukulto svorio mažėjimo naudą ir užsiminė, kad tai lemtų placebo grupės rezultatų paklaidą. Tai buvo pripažinta, tačiau CHMP nuomone, duomenys rodo, jog pacientams, kurie toliau vartojo sibutraminą, kilo didesnė ŠKS sutrikimų rizika, nei toliau vartojusiems placebo. Be to, CHMP atkreipė dėmesį į 231 į tyrimą neįtrauktą didelės rizikos grupei priskiriamą pacientą, kurio širdies plakimo dažnis ir (arba) kraujo spaudimas buvo padidėjęs įvadinėje fazėje; dėl šios priežasties gali būti sumenkinama ir nepakankamai įvertinama tikroji ŠKS sutrikimų rizika gydymo sibutraminu grupėje, kadangi mažai tikėtina, jog klinikinės praktikos metu bus taip nuosekliai ir atidžiai tikrinamas pacientų kraujo spaudimas ir širdies plakimo dažnis. Rinkodaros teisės turėtojai pateikė duomenimis apie su gydymu sibutraminu susijusį pakaitinių sukeliama pakitimų rodiklių (angl. *surrogate markers*) pagerėjimą, tačiau CHMP atkreipė dėmesį, kad nepaisant šio poveikio, nustatyta padidėjusi ŠKS sutrikimų rizika ir nenustatyta jokia kita nauda, išskyrus netiesiogiai susijusią su svorio mažėjimu.

CHMP įvertino pasiūlytas rizikos mažinimo priemones, bet nepastebėjo jokių dabartinėje indikacijoje nurodytos populiacijos pokyčių ir jokių papildomų užmaskuotų ŠKS ligų tyrimų, išskyrus jau išvardytus preparato charakteristikų santraukoje. CHMP pripažino, kad nustatyti ir neįtraukti pacientų, kuriems kyla ŠKS ligos rizika, yra sunku, kadangi nutukimas savaime yra ŠKS ligos rizikos veiksnys. Dėl pasiūlytų šviečiamųjų priemonių (įskaitant Tiesioginio sveikatos priežiūros specialistų informavimo (angl. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) raštus, klausimų ir atsakymų dokumentus, skambučių centrą ir saugią interneto svetainę bei pacientų stebėjimo žurnalus) nuspręsta, jog mažai tikėtina, kad šios priemonės sumažins pacientams kylančią riziką arba suteiks galimybę nustatyti pacientus, sergančius užmaskuota ŠKS liga, kadangi aterosklerozinių komplikacijų neįmanoma diagnozuoti pamatavus kraujo spaudimą, širdies plakimo dažnį ar svorį. Nuspręsta, kad pakuotės pakeitimas, siekiant apriboti galimybę naudoti preparatą, sumažinus jo pakuotę iki 1 mėn. reikiamo kiekio, nesumažins su sibutraminu susijusios padidėjusios ŠKS sutrikimų rizikos, o recepto galiojimo apribojimas iki vieno mėnesio gali netikti pirminės sveikatos priežiūros srityje išrašomam preparatui nuo vis labiau paplitusios ligos. Be to, atsižvelgdamas į akivaizdžius gydymo pradžioje sibutraminu ir placebo gydytiems pacientams nustatytos rizikos skirtumus, CHMP nesutiko, jog duomenys pagrindžia vienerių metų gydymo trukmę. Taip pat nuspręsta, kad pasiūlytas metinis Periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo ciklas nepadės skatinti atitikties preparato charakteristikų santraukai. Taigi, CHMP nusprendė, kad pasiūlytų rizikos mažinimo priemonių nepakanka siekiant užtikrinti atitiktį preparato charakteristikų santraukai arba tinkamai sumažinti galimą ŠKS ir smegenų kraujotakos sutrikimų riziką.

Nauda ir rizika

Taigi, CHMP nuomone, SCOUT tyrimo rezultatai verčia nerimauti. Nors daugumai SCOUT tyrime dalyvavusių pacientų sibutraminas paprastai būtų išrašomas, kadangi šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems jau nustatyta ŠKS liga, padidėjusi ŠKS sutrikimų rizika taip pat svarbi klinikiniam sibutramino vartojimui, nes atsvarę turintiems arba nutukusiems pacientams paprastai kyla rizika susirgti ŠKS ligomis. Be to, net ir taikant rizikos mažinimo priemones, neįmanoma užmaskuoti ŠKS liga sergantiems pacientams uždrausti vartoti sibutraminą. SCOUT tyrimas buvo pradėtas kaip preparato pranašumo tyrimas, siekiant įrodyti mažesnę PPR dažnį sibutraminu gydytų pacientų grupėje, palyginti su placebo grupe. Atsižvelgiant į nedidelį sibutramino veiksmingumą ir žinomą jo sukeliama riziką, statistiškai patikimi duomenys, įrodantys ŠKS liga arba 2 tipo diabetu sergantiems ir sibutraminą vartojantiems pacientams kylančią didesnę nei placebo vartojantiems

nemirtino miokardo infarkto ir insulto riziką, kelia didelį rūpestį. Dabartinis sibutramino vartojimas jau yra stipriai apribotas preparato charakteristikų santraukoje, ir nenustatyta jokių tolesnių naudingų ar praktinių apribojimų. Be to, remiantis SCOUT tyrimo duomenimis ir kitais paskelbtais ir nepaskelbtais tyrimais, nebuvo galima nustatyti pacientų grupės, kuriai gydymas sibutraminu būtų naudingas, nesant padidėjusios ŠKS sutrikimų rizikos. Naudingas poveikis pacientų kitų klasių organų sistemoms įrodytas nepakankamai.

Atsižvelgdamas į pirmiau minėtas išvadas, CHMP padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sibutramino, naudos ir rizikos santykis yra nepalankus ir rekomendavo sustabdyti I priede nurodytų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sibutramino, rinkodaros teisių galiojimą.

REKOMENDACIJOS SUSTABDYTI RINKODAROS TEISIŲ GALIOJIMĄ PAGRINDAS

Komitetas apsvaustė SCOUT tyrimo duomenis, rinkodaros teisių turėtojų atsakymus į CHMP klausimus, Diabeto ir endokrinologijos mokslinių konsultacijų grupės ataskaitą ir Komitete įvykusias diskusijas.

Kadangi

- Komitetas apsvaustė procedūrą dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sibutramino, pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnį;
- Komitetas padarė išvadą, kad SCOUT tyrimas parodė, jog sibutraminą vartojantiems širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis sergantiems tiriamiesiems kyla didesnė rimtų širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika, o kadangi nutukusiems žmonėms paprastai kyla rizika susirgti širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis, atlikus SCOUT tyrimą nustatyta rizika laikoma svarbia klinikiniam sibutramino vartojimui;
- Komitetas nusprendė, kad sibutramino naudingo poveikio nepakanka, kad būtų galima neatsižvelgti į su širdies ir kraujagyslių sistema susijusius rūpestį keliančius saugumo klausimus, nes vidutinis svorio sumažėjimas, vartojant vaistinį preparatą, yra nedidelis, o nutraukus gydymą sumažėjusio svorio negalima išlaikyti;
- Komitetas taip pat nusprendė, kad remiantis dabartiniais duomenimis, neįmanoma nustatyti pacientų populiacijos, kurią gydant, vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sibutramino, naudos ir rizikos santykis būtų akivaizdžiai teigiamas;
- Komitetas nusprendė, kad rinkodaros teisės turėtojų pasiūlytos rizikos mažinimo priemonės neužtikrins atitikties preparato charakteristikų santraukai ir tinkamai neapsaugos visuomenės sveikatos;

CHMP padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sibutramino, naudos ir rizikos vertinimas, kuriam neigiamos įtakos turėjo SCOUT tyrimo rezultatai, yra nepalankus.

Atsižvelgdamas į iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnio 2 dalies nuostatas, EMEA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė nuomonę, kurioje rekomenduoja sustabdyti visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sibutramino (žr. I priedą), rinkodaros teisių galiojimą. CHMP taip pat patarė patvirtinti laikinas priemones, todėl rekomenduoja Europos Komisijai nedelsiant sustabdyti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sibutramino, pardavimą ir vartojimą visose susijusiose ES valstybėse narėse, kol nebus priimtos galutinės priemonės.

Siekdami panaikinti galiojimo sustabdymą, rinkodaros teisės turėtojai turėtų pateikti įtikinamus duomenis, kuriais remiantis būtų galima nustatyti pacientų populiaciją, kurią gydant galima įrodyti preparatų, kurių sudėtyje yra sibutramino, ilgalaikį ir kliniškai svarbų veiksmingumą ir kurioje šių vaistinių preparatų teikiama nauda yra akivaizdžiai svarbesnė už jų keliamą riziką (žr. III priedą).

III PRIEDAS

RINKODAROS TEISIŲ GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMO SĄLYGOS

Siekdami panaikinti rinkodaros teisių galiojimo sustabdymą, rinkodaros teisių turėtojai nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms turi pateikti:

įtikinamus duomenis, kuriais remiantis būtų galima nustatyti pacientų populiaciją, kurią gydant galima įrodyti ilgalaikį ir kliniškai svarbų preparatų, kurių sudėtyje yra sibutramino, veiksmingumą ir kurioje šių vaistinių preparatų teikiama nauda yra akivaizdžiai svarbesnė už jų keliamą riziką.