

## **I PIELIKUMS**

**PIEŠKIRTO ZĀĻU NOSAUKUMU SARAKSTS, ZĀĻU FORMA, ZĀĻU STIPRUMS,  
IEVADĪŠANAS VEIDS UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS  
(ES/EEZ)**

<u>Dalībvalsts ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Austrija	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Austrija	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Austrija	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nīderlande	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nīderlande	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Beļģija	Reductil 10 mg	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Beļģija	Reductil 15 mg	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Beļģija	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Beļģija	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Beļģija	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Beļģija	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Beļģija	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Reductil	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Reductil	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutramin Sandoz	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutramin Sandoz	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts</u></b> <b><u>ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Bulgārija	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Čehija	Lindaxa	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Čehija	Lindaxa	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgārija	Meissa	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgārija	Meissa	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Čehija	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Vācija	MERIDIA 10 MG	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Čehija	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Vācija	MERIDIA 15 MG	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Čehija	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Čehija	LINDAXA 10	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Čehija	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Čehija	LINDAXA 15	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Čehija	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Čehija	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Čehija	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Čehija	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Zviedrija	Reductil	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Zviedrija	Reductil	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dānija	Sibutramin "1A Farma"	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dānija	Sibutramin "1A Farma"	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Dānija	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dānija	Sibutramin "Sandoz"	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dānija	Sibutramin "Sandoz"	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dānija	Sibutramin "Teva"	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dānija	Sibutramin "Teva"	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	REDUCTIL	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	REDUCTIL	15mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	SIBUTRIL	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Igaunija	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	SIBUTRIL	15mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Čehija	LINDAXA 10	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Čehija	LINDAXA 15	15mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nīderlande	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nīderlande	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Zviedrija	Reductil	10 mg, 15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dānija	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Somija	Teva Sweden AB Järnväggsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Zviedrija	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Francija	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCIJA	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg		Iekšķīgai lietošanai
Francija	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCIJA	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai



<b><u>Dalībvalsts ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Vācija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Vācija	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Vācija	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Vācija	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Vācija	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grieķija	Reductil	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Grieķija	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grieķija	Reductil	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nīderlande	Sibutramine/Teva	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nīderlande	Sibutramine/Teva	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Čehija	LINDAXA	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Čehija	LINDAXA	15mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Ungārija	MINIMECTIL	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Ungārija	MINIMECTIL	15mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Ungārija	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Ungārija	REDUCTIL	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Ungārija	REDUCTIL	15mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Zviedrija	Reductil	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Zviedrija	Reductil	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Nīderlande	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Nīderlande	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Īrija	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Īrija	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Īrija	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Īrija	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Īrija	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itālija	REDUXATE	10 mg	kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itālija	REDUXATE	15 mg	kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itālija	ECTIVA	10 mg	kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itālija	ECTIVA	15 mg	kapsula	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Itālija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itālija	REDUCTIL	10 mg	kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Itālija	REDUCTIL	15 mg	kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Reductil 15 mg cietās kapsulas	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Reductil 10 mg cietās kapsulas	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutril 15 mg cietās kapsulas	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutril 10 mg cietās kapsulas	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Reductil	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts</u></b> <b><u>ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Lietuva	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	Reductil	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Čehija	Lindaxa	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Čehija	Lindaxa	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutril	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutril	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nīderlande	Sibutramine Teva	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nīderlande	Sibutramine Teva	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts</u></b> <b><u>ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Luksemburga	Abbott Laboratoires 2,rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Beļģija	Reductil	10mg	kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Beļģija	Reductil	15mg	kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Lielbritānija	Reductil	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Lielbritānija	Reductil	15mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nīderlande	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nīderlande	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Nīderlande	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Nīderlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Nīderlande	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nīderlande	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nīderlande	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nīderlande	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nīderlande	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Zviedrija	REDUCTIL	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Zviedrija	REDUCTIL	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai



<b><u>Dalībvalsts</u></b> <b><u>ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Norvēģija	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norvēģija	REDUCTIL	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norvēģija	REDUCTIL	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danmark	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danmark	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polija	Afibron	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polija	Afibron	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Čehija	Lindaxa 10	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts</u></b> <b><u>ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Polija	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Čehija	Lindaxa 15	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polija	Meridia 10	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polija	Meridia 15	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austrija	Obesan	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austrija	Obesan	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Vācija	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Polija	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polija	Zelixa	10 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polija	Zelixa	15 mg	Apvalkotā tablete	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugāle	Zelium	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugāle	Zelium	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugāle	Reductil	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugāle	Reductil	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3	Sibutramina Teva	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
	2740-264 Porto Salvo Portugāle				
Portugāle	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugāle	Sibutramina Teva	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugāle	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugāle	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugāle	Sibutramina Solufarma	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugāle	Sibutramina Solufarma	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Portugāle	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Farmoz	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Farmoz	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Egostar	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Egostar	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Blixie	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts</u></b> <b><u>ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Blixie	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Atrolex	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Atrolex	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Argam	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Argam	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts</u></b> <b><u>ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Orexinib	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Orexinib	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Snomas	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Snomas	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Arpedex	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts</u></b> <b><u>ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Arpedex	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Ocram	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Ocram	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai



<u>Dalībvalsts</u> <u>ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Portugāle	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugāle	Sibutramina Strami	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugāle	Sibutramina Strami	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Fililex	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina Fililex	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina West Pharma	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts</u></b> <b><u>ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Portugāle	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugāle	Sibutramina West Pharma	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugāle	Sibutramina Generis	8.37 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugāle	Sibutramina Generis	12.556 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugāle	Sibutramina Sandoz	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugāle	Sibutramina Sandoz	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Rumānija	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Vācija	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Rumānija	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Rumānija	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumānija	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumānija	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumānija	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumānija	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts</u></b> <b><u>ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Rumānija	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Čehija	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Čehija	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Čehija	LINDAXA 10	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Čehija	LINDAXA 15	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Slovākija	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Slovākija	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovākija	Reductil 10 mg	10 mg	kapsula	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Slovākija	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovākija	Reductil 15 mg	15 mg	kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovēnija	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovēnija	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovēnija	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spānija	REDUCTIL	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spānija	REDUCTIL	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>ES/EEZ</u>	<u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>
Spānija	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spānija	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spānija	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spānija	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spānija	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Zviedrija	Reductil	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Zviedrija	Reductil	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin Sandoz	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

<b><u>Dalībvalsts ES/EEZ</u></b>	<b><u>Reģistrācijas Apliecības Īpašnieks</u></b>	<b><u>Zāļu nosaukums</u></b>	<b><u>Stiprums</u></b>	<b><u>Zāļu forma</u></b>	<b><u>Ievadišanas veids</u></b>
Zviedrija	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danmark	Sibutramin Sandoz	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Zviedrija	Sibutramine Teva	10 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Zviedrija	Sibutramine Teva	15 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Lielbritānija	Reductil 10mg	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Lielbritānija	Reductil 15mg	15mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Lielbritānija	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	10mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Lielbritānija	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	15mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

## **II PIELIKUMS**

### **ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU APTURĒŠANAI**



## ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

### SIBUTRAMĪNU SATUROŠU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS SECINĀJUMI (SKATĪT I PIELIKUMU)

Sibutramīns ir orāli lietojams serotonīna un noradrenālīna atpakaļsaistīšanas inhibitors, kas tiek indicēts kā papildus terapija pieaugušiem pacientiem svara kontroles programmas ietvaros, ieskaitot svara zaudēšanu un svara zuduma saglabāšanu. Vienlaicīgi ar sibutramīna lietošanu jāparedz arī zemas kaloritātes diēta un paaugstināta fiziskā aktivitāte

- pacientiem, kuru aptaukošanās ir saistīta ar uzturu, un kuru ķermeņa masas indekss (ĶMI) ir  $30 \text{ kg/m}^2$  vai vairāk;
- pacientiem, kuru liekais svars ir saistīts ar uzturu, un kuru ķermeņa masas indekss (ĶMI) ir  $27 \text{ kg/m}^2$  vai vairāk, un kuri ir pakļauti citiem ar aptaukošanos saistītiem riska faktoriem, piemēram, 2. tipa cukura diabētam vai dislipidēmijai.

Eiropas Savienībā sibutramīns pirmo reizi tika reģistrēts 1999. gada janvārī. 2002. gada martā tika uzsākta 31. pantā paredzētā pārskatīšanas procedūra sakarā ar bažām par drošumu, kas bija saistītas ar nāvi izraisošām negatīvām reakcijām. Attiecībā uz šīm reakcijām strikti secinājumi netika izdarīti un, balstoties uz pieejamo informāciju par sibutramīnu, *CHMP* uzskatīja, ka ieguvuma/ riska attiecība ir pozitīva, apstiprināja atzinumu un ieteica saglabāt spēkā reģistrācijas apliecības. Tomēr reģistrācijas apliecību īpašniekiem tika noteikta prasība veikt plašu kardiovaskulāro notikumu pētījumu, kura mērķis būtu salīdzināt sibutramīna iedarbību ar placebo standarta ārstēšanas apstākļos svara kontroles programmā 55 gadus veciem un vecākiem pacientiem ar aptaukošanos vai lieko svaru, kuriem ir kardiovaskulāro (KV) notikumu risks, balstoties uz dokumentētu saslimšanas vēsturi vai papildus KV riska faktoriem, piemēram, diabētu. Sibutramīna kardiovaskulāro notikumu (SCOUT) pētījums tika uzsākts 2003. gada janvārī.

2009. gada novembrī, balstoties uz sākotnējiem SCOUT rezultātiem, kas liecināja, ka ar sibutramīna lietošanu ir saistīts salīdzinoši augstāks kardiovaskulārais risks nekā ar placebo, tika uzsākta prececedūra saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. pantu. *CHMP* pieņēma jautājumu sarakstu un pieprasīja, lai reģistrācijas apliecību īpašnieki apspriež SCOUT rezultātus un pievērš īpašu uzmanību pacientiem, kas izstājušies no programmas, negatīviem notikumiem, statistikas datiem un datu ietekmei uz ieguvuma/riska attiecību un riska samazināšanas pasākumiem. SCOUT tika veikts kā augstākā līmeņa pētījums ar mērķi pierādīt, ka KV primārā iznākuma notikumu (PIN, ieskaitot miokarda infarktu (MI) bez letāla iznākuma, insulta izraisītu sirdsdarbības apstāšanos bez letāla iznākuma un kardiovaskulāro nāvi, ko izraisījis MI vai insults) skaits pacientiem, kas ārstēti ar sibutramīnu, samazinās salīdzinājumā ar placebo. *CHMP* izteica bažas, ka PIN skaita palielināšanās sibutramīnu saņēmušo pacientu grupā salīdzinājumā ar placebo bija pietiekama, lai būtu statistiski nozīmīga.

Pēc reģistrācijas apliecību īpašnieku atbilžu izvērtēšanas *CHMP* uzskatīja, ka SCOUT rezultāti pierāda ar sibutramīna lietošanu augsta riska grupas pacientiem saistītu paaugstinātu kardiovaskulāro un cerebrovaskulāro risku. Sibutramīna lietošanas rezultātā salīdzinājumā ar placebo palielinājās PIN skaits (īpaši miokarda infarkts bez letāla iznākuma un insults bija visbiežāk konstatētie notikumi) pacientiem, kas bija slimojuši ar kardiovaskulārām saslimšanām (šie pacienti tika atzīti par neatbilstošiem zāļu aprakstā norādītajiem lietošanas kritērijiem). Pacientiem, kas tika ārstēti atbilstoši apstiprinātajam zāļu aprakstam, t.i. atbilstošiem lietošanas kritērijiem, un kas veidoja mazāk par 10% no pētījumā iesaistītajiem pacientiem, tika novērots skaitliski nedaudz paaugstināts kardiovaskulāro notikumu risks salīdzinājumā ar placebo, lai gan šajā apakšgrupā tika novēroti zemi skaitliskie rādītāji un plaši ticamības intervāli. Sibutramīns salīdzinājumā ar placebo ievērojami paaugstināja asinsspiedienu un paātrināja pulsu (lai gan abi pazemināja diastolisko asinsspiedienu un palēnināja pulsu pacientiem, kas samazināja svaru), kas varētu būt viens no iemesliem, kāpēc tika novērota KV notikumu skaita atšķirība.

*CHMP* secināja arī, ka SCOUT pētījums pierāda, ka sibutramīnam ir tikai neliela ietekme uz svara zudumu pacientiem ar aptaukošanos. SCOUT dati uzrāda mazāku ieguvumu salīdzinājumā ar

iepriekšējiem testiem un *Rucker et al.* veikto meta-analīzi (2007). Saņemot sibutramīna terapiju, pozitīvi reaģēja tikai 30,4% pacientu (tie pacienti, kas zaudēja vismaz 5% ķermeņa masas 3 mēnešu laikā), salīdzinot ar 19,5%, kas saņēma placebo terapiju. Ievadfāzē (kuras laikā visi pacienti saņēma sibutramīna terapiju), ārstēšanai paredzētā (*ITT*) populācija ar sibutramīna terapiju sasniedza sākotnējo vidējo svara zudumu 2,6 kg. Līdz randomizācijas fāzes beigām pacienti, kas saņēma sibutramīnu, panāca vēl papildus vidējo svara zudumu 0,91 kg, bet placebo grupā vidējais svara zudums bija 1,02 kg salīdzinājumā ar randomizācijas fāzes mērījumu bāzlīniju. Tādējādi vidējās svara izmaiņas no ievadfāzes bāzlīnijas līdz visas terapijas beigām parāda, ka pacienti, kas saņēma sibutramīnu, zaudēja par 1,9 kg vairāk svara nekā tie, kas saņēma placebo (3,5 kg pret 1,6 kg). Sibutramīna terapijas lietošana visiem pacientiem ievadfāzes laikā varētu būt viens no iemesliem mazākai svara zuduma atšķirībai starp pacientiem, kas saņēma sibutramīnu, un tiem, kas saņēma placebo terapiju, ko novēroja SCOUT testā, salīdzinājumā ar iepriekšējiem pētījumiem. Visos testos, ieskaitot SCOUT, vidējais svara zudums, lietojot sibutramīnu, bija par 2 – 4 kg lielāks nekā lietojot placebo. Pēc 12 mēnešu terapijas ar sibutramīnu netika panākts papildus vidējais svara zudums. Turklāt svara zuduma saglabāšana pēc terapijas izbeigšanas ir apšaubāma. Kaut gan pacientiem, kas saņēma sibutramīnu, kā arī pacientiem, kas saņēma placebo, salīdzinājumā ar pacientiem, kas nesaņēma neko, svara zaudēšanas laikā samazinājās KV notikumu skaits, sibutramīna lietošana salīdzinājumā ar placebo KV notikumu skaitu palielināja, norādot uz to, ka ar sibutramīnu panāktais svara zudums nav pietiekams, lai atsvērtu tā negatīvo KV ietekmi.

*CHMP* atzīmēja, ka SCOUT dati skaidri parāda, ka pacienti ar aptaukošanos un zināmām KV saslimšanām, lietojot sibutramīnu, tiek pakļauti paaugstinātam KV riskam salīdzinājumā ar placebo. Ar sibutramīnu ārstētajiem pacientiem SCOUT pētījumā tika konstatēts statistiski augstāks primāro iznākumu notikumu skaits salīdzinājumā ar placebo ārstēšanu (risika koeficients HR 1,161,  $p=0,016$ ), un visbiežāk šie notikumi ir bijuši MI bez letāla iznākuma (HR 1,275,  $p=0,022$ ) un insults bez letāla iznākuma (H 1,354, 0,026). Šos notikumus bez letāla iznākuma uzskata par nopietniem un dzīvību apdraudošiem, un tie var būt saistīti ar būtisku saslimstību. *CHMP* uzskatīja, ka paaugstināts KV risks var attiekties arī uz tiem pacientiem, kam sibutramīnu var indicēt, jo pacientiem ar aptaukošanos vai lieko svaru bieži pastāv kardiovaskulāro saslimšanu risks.

Ar sibutramīnu ārstēto pozitīvi reaģējušo pacientu skaita salīdzinājums ar pozitīvi reaģējušo placebo saņēmušo skaitu (lai gan šo salīdzinājumu varētu ietekmēt uzvedības atšķirības, ieskaitot diētas un fizisko aktivitāšu ievērošanu, un tas nav ne loģisks, ne zinātnisks salīdzinājums, ko varētu izdarīt) sniedz vislabāko ieguvuma/ riska attiecību sibutramīnam. Pat šajā “iespējami labākajā scenārijā” viena KV notikuma novēršanai ar sibutramīnu būtu jāārstē aptuveni 1400 pacienti. No otras puses, salīdzinot pacientus, kas pozitīvi reaģēja uz sibutramīnu, ar tiem, kas pozitīvi reaģēja uz placebo, (salīdzinājums, kas neņem vērā to, ka vairāk pacientu panāca 5% svara zudumu ar sibutramīnu salīdzinājumā ar placebo), atklājas, ka lai atgadītos viens papildus KV notikums, sibutramīns būtu jāsaņem 347 cilvēkiem.

*CHMP* uzskatīja, ka šobrīd apstiprinātās indikācijas un kontraindikācijas jau paredz būtiskus ierobežojumus, un ka papildus ierobežojumu noteikšana nebūtu praktiska. Turklāt, lai gan sarežģītie KV skrīninga testi ir pieejami, šo testu rezultātā saņemtie dati nav ne uzticami, lai prognozētu nākotnes KV notikumus, ne praktiski, lai atklātu KV saslimšanu pirms sibutramīna terapijas. *CHMP* 2009. gada decembra mutiskas apspriedes laikā pēc reģistrācijas apliecību īpašnieku paskaidrojumiem pieņēma jautājumu sarakstu, kurā apkopotas neatrisinātas problēmas, un pieprasīja, lai reģistrācijas apliecību īpašnieki, pamatojoties uz SCOUT datiem, apspriež un identificē potenciālu pacientu populāciju, kurā varētu noteikt pozitīvu ieguvuma/ riska attiecību, kā arī sniedz pierādījumus par sibutramīna terapijas pozitīvo ietekmi salīdzinājumā ar placebo un par papildus riska samazināšanas pasākumiem. *CHMP* pieprasīja arī, lai diabēta/ endokrinoloģijas zinātniski konsultatīvā grupa (*SAG*) janvārī paredzētajā apspriedē sniedz papildus ekspertu vērtējumu.

Sadalījumā pa KV riska grupām iegūtie dati parāda, ka augstākais PIN risks attiecas uz „KV+DM” (kardiovaskulāra saslimšana plus 2. tipa diabēts) grupu, kam seko „Tikai KV” (kardiovaskulārā saslimšana) grupa un „Tikai DM” (2. tipa diabēts) grupa. Tomēr, lai gan netika gūti pierādījumi par

paaugstinātu PIN vai mirstības risku „Tikai DM” grupā, pierādījumi par ieguvumu tika uzskatīti par vājiem. Turklāt novērotās tendences liecināja, ka lietošanas ilguma pagarināšana paaugstina PIN bez letāla iznākuma risku šajā apakšgrupā, un PIN bez letāla iznākuma novērtējuma tendences attīstījās riska virzienā, sasniedzot trīs gadu termiņu. *CHMP* norādīja, ka ir jāņem vērā arī dzimuma ietekme šajā apakšgrupā (61% sieviešu salīdzinājumā ar 32-37% vīriešu „Tikai KV” grupā un 36% vīriešu „KV+DM” grupā), jo Koksas (*Cox*) regresijas analīze norāda uz to, ka sievietēm primāro iznākumu notikumu risks ir par 40% zemāks nekā vīriešiem. Kaplāna-Meijera (*Kaplan-Meier*) līkne liecina par agru pieaugošu PIN risku un vēl ātrāku PIN bez letāla iznākuma riska pieaugumu. Reģistrācijas apliecību īpašnieki uzsvēra arī ieguvumu no svara zaudējuma sibutramīna lietošanas rezultātā ievadfazē un norādīja, ka tas ietekmē placebo grupas rezultātus. Tas tika atzīts, tomēr *CHMP* uzskatīja, ka dati parāda, ka KV notikumu risks pacientiem, kas turpināja saņemt sibutramīnu, bija augstāks nekā turpmākas placebo lietošanas gadījumā. *CHMP* papildus atzīmēja, ka no pētījuma tika izslēgts 231 augsta riska patients ar paātrinātu pulsu un/ vai paaugstinātu asinsspiedienu ievadfāzes laikā, un tas, iespējams, izklēdē un samazina patieso KV notikumu risku sibutramīna grupā, jo klīniskajā praksē šāda regulāra pulsa un asinsspiediena kontrole droši vien netiktu pilnībā realizēta. Reģistrācijas apliecību īpašnieki iesniedza datus par surogātmarķeru uzlabojumiem saistībā ar sibutramīna terapiju, tomēr *CHMP* atzīmēja, ka, neskatoties uz šo ietekmi, ir novērots paaugstināts kardiovaskulārais risks un nav nekādu citu ieguvumu, izņemot ar svara zudumu netieši saistītos.

*CHMP* izvērtēja ierosinātos riska samazināšanas pasākumus, taču nekonstatēja nekādas izmaiņas attiecībā uz šobrīd indicēto populāciju un nekādus papildus testus attiecībā uz slēptajiem kardiovaskulāro traucējumu simptomiem, izņemot tos, kas jau ir norādīti zāļu aprakstā. *CHMP* atzina, ka ir grūti identificēt un izslēgt pacientus ar KV saslimšanas risku, jo aptaukošanās pati par sevi ir KV saslimšanas riska faktors. Ierosinātie izglītojošie pasākumi (ieskaitot Tiešās veselības aprūpes profesionāļu informēšanas (*DHPC*) vēstules, jautājumu un atbilžu dokumentus, informācijas telefonu, drošu tīmekļa vietni un pacientu reģistrācijas žurnālus) netika uzskatīti par tādiem, kas varētu samazināt risku pacientiem un dot iespēju identificēt pacientus ar slēptu KV saslimšanu, jo aterosklerozes komplikācijas nevar diagnosticēt ar asinsspiediena, pulsa un svara mērījumiem. Netika uzskatīts, ka iepakošanas samazināšana, iekļaujot tajā 1 mēneša kursu, samazinās paaugstināto ar sibutramīnu saistīto kardiovaskulāro risku, un zāļu izrakstīšana uz vienu mēnesi nevar būt piemērota primārās ārstēšanas ietvaros indicētām zālēm aizvien izplatītāka stāvokļa ārstēšanai. Turklāt, ņemot vērā skaidro risku atšķirību starp pacientiem, kas saņēma sibutramīnu, un tiem, kas saņēma placebo, terapijas sākumposmā, *CHMP* nepiekrīta tam, ka iegūtie dati pamatotu terapijas ilgumu viena gada garumā. Līdzīgi, netika uzskatīts, ka ierosinātais ikgadējais *PSUR* atskaišu cikls varētu veicināt zāļu apraksta ievērošanu attiecībā uz zāļu izrakstīšanu. Nobeidzot, *CHMP* uzskatīja, ka ierosinātie riska samazināšanas pasākumi ir nepiemēroti, lai nodrošinātu zāļu apraksta ievērošanu un adekvāti samazinātu potenciālos kardiovaskulāros un cerebrālos riskus.

## **Ieguvums/ risks**

Visbeidzot *CHMP* atzīmēja, ka *SCOUT* pētījuma rezultāti rada bažas. Lai arī lielākajai daļai pacientu, kas tika iekļauti *SCOUT* pētījumā, parastos apstākļos sibutramīnu neizrakstītu, jo šīs zāles ir kontraindicētas pacientiem ar zināmām KV saslimšanām, paaugstināts KV risks attiecināms arī uz sibutramīna klīnisko lietošanu, jo pacientiem ar aptaukošanos vai lieko svaru parasti ir KV saslimšanas risks. Turklāt nav iespējams izslēgt pacientus ar slēptām kardiovaskulārām saslimšanām no to personu loka, kas saņem sibutramīnu, pat tādā gadījumā, ja tiek realizēti riska samazināšanas pasākumi. *SCOUT* tika veikts kā augstākā līmeņa pētījums ar mērķi parādīt, ka PIN skaits pacientiem, kas ārstēti ar sibutramīnu, samazinās salīdzinājumā ar placebo. Ņemot vērā sibutramīna vājo iedarbīgumu un zināmos riskus, statistiski noteiktie pierādījumi par miokarda infarkta un insulta bez letāla iznākuma riska palielināšanos, ko pacientiem ar KV saslimšanu un 2. tipa diabētu izraisa sibutramīna terapija salīdzinājumā ar placebo, līdz ar to izraisa būtiskas bažas. Jau šobrīd zāļu apraksts nosaka būtiskus ierobežojumus sibutramīna lietošanai, un citi papildus noderīgi un praktiski ierobežojumi netika identificēti. Turklāt, pamatojoties uz *SCOUT* datiem un citiem publicētiem un nepublicētiem pētījumiem, nebija iespējams identificēt tādas pacientu grupas, kam sibutramīna lietošana dotu ieguvumu, nepaaugstinot kardiovaskulāro risku. Cita veida labvēlīga ietekme uz pacientiem attiecībā uz citu sistēmu orgāniem nav pārliecinoši pierādīta.

Ņemot vērā šeit aprakstītos konstatējumus, *CHMP* nonāca pie secinājuma, ka sibutramīnu saturošu zāļu ieguvuma/ riska attiecība nav uzskatāma par labvēlīgu, un ieteica apturēt reģistrācijas apliecības I pielikumā minētajām sibutramīnu saturošajām zālēm.

## PAMATOJUMS REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU APTURĒŠANAI

Komiteja izskatīja SCOUT pētījumā iegūtos datus, reģistrācijas apliecību īpašnieku atbildes uz *CHMP* jautājumiem, Diabēta un endokrinoloģijas *SAG* ziņojumu un apspriedes Komitejā,

Ņemot vērā, ka

- Komiteja izskatīja sibutramīnu saturošo zāļu procedūru saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 107. pantu.
- Komiteja secināja, ka SCOUT pētījums ir parādījis, ka, lietojot sibutramīnu, pastāv paaugstināts nopietnu kardiovaskulāro notikumu risks pacientiem ar kardiovaskulārām saslimšanām, un tā kā pacientiem ar aptaukošanos, visticamāk, pastāv kardiovaskulāro saslimšanu risks, SCOUT pētījumā atklātie riski tiek uzskatīti par būtiskiem saistībā ar sibutramīna klīnisko lietošanu.
- Komiteja uzskatīja, ka sibutramīna pozitīvā iedarbība adekvāti neatsver kardiovaskulārā drošuma bažas, jo zāļu lietošanas rezultātā panāktais svara zudums ir neliels un var nebūt paliekošs pēc terapijas izbeigšanas.
- Komiteja arī uzskatīja, ka, pamatojoties uz patreizējiem datiem, nav iespējams identificēt pacientu populāciju, kam sibutramīnu saturošu zāļu ieguvuma/ riska attiecība būtu noteikti pozitīva.
- Komiteja uzskatīja, ka reģistrācijas apliecību īpašnieku ierosinātie riska samazināšanas pasākumi nenodrošinās zāļu apraksta ievērošanu un adekvātu sabiedrības veselības aizsardzību.

*CHMP* secināja, ka SCOUT pētījuma rezultāti negatīvi ietekmē sibutramīnu saturošu zāļu ieguvuma/ riska attiecību un tā uzskatāma par negatīvu.

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 107. panta 2. punktu, Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) pieņēma atzinumu, kurā ieteica apturēt reģistrācijas apliecības visām sibutramīnu saturošām zālēm (skatīt I pielikumu). Turklāt *CHMP* rekomendēja veikt pagaidu pasākumus un tāpēc ieteica Eiropas Komisijai nekavējoties apturēt sibutramīnu saturošo zāļu tirdzniecību un lietošanu visās iesaistītajās ES dalībvalstīs līdz laikam, kad tiks pieņemti galīgie lēmumi.

Lai apturēšanas rīkojumu atceltu, reģistrācijas apliecību īpašniekiem būs jāiesniedz pārliecinoši dati, lai noteiktu to pacientu kopumu, attiecībā uz kuru var pierādīt sibutramīnu saturošo zāļu ilgtspējīgu un klīniski būtisku iedarbīgumu un to, ka ieguvumi skaidri pārsniedz ar to lietošanu saistītos riskus (skatīt III pielikumu)

### **III PIELIKUMS**

#### **NOSACĪJUMI APTURĒŠANAS ATCELŠANAI**

Lai atceltu reģistrācijas apliecības apturēšanu, reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāiesniedz nacionālajām kompetentajām iestādēm:

pārliecinoši dati, lai noteiktu pacientu kopumu, attiecībā uz kuru var pierādīt sibutramīnu saturošo zāļu ilgtspējīgu un klīniski būtisku iedarbīgumu un to, ka ieguvumi skaidri pārsniedz ar to lietošanu saistītos riskus.