

ANNES I

**LISTA TAL-ISMIJIET INVENTAT, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWIET TAL-
PRODOTTI MEDICINALI, MNEJN JINGHATA U ID-DETENTUR(I) TA' L-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI (EU/EEA)**

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Awstrija	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Awstrija	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Awstrija	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Awstrija	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Awstrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Olanda	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Awstrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Olanda	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Belġjum	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belġjum	Reductil 10 mg	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Belġjum	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belġjum	Reductil 15 mg	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Belġjum	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belġjum	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Belġjum	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belġjum	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Belġjum	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belġjum	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Belġjum	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belġjum	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Bulgarija	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Reductil	10 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Bulgarija	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Reductil	15 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Bulgarija	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovenja	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Bulgarija	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovenja	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Bulgarija	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Republika Ċeka	Lindaxa	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Bulgarija	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Republika Ċeka	Lindaxa	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Bulgarija	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarija	Meissa	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Bulgarija	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgarija	Meissa	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Republika Ċeka	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Ġermanja	MERIDIA 10 MG	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Republika Ċeka	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Ġermanja	MERIDIA 15 MG	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Republika Ċeka	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Republika Ċeka	LINDAXA 10	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Republika Ċeka	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Republika Ċeka	LINDAXA 15	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Republika Ċeka	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Republika Ċeka	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Republika Ċeka	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Republika Ċeka	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Danimarka	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Svezja	Reductil	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Danimarka	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Svezja	Reductil	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Danimarka	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Danimarka	Sibutramin "1A Farma"	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Danimarka	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Danimarka	Sibutramin "1A Farma"	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Danimarka	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danimarka	Sibutramin "Sandoz"	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Danimarka	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danimarka	Sibutramin "Sandoz"	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Danimarka	Teva Danimarka A/S Østergade 38 DK-1100 København K Danimarka	Sibutramin "Teva"	10 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Danimarka	Teva Danimarka A/S Østergade 38 DK-1100 København K Danimarka	Sibutramin "Teva"	15 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Estonja	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	REDUCTIL	10mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Estonja	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	REDUCTIL	15mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Estonja	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenja	SIBUTRIL	10mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Estonja	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenja	SIBUTRIL	15mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Estonja	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Republika Ċeka	LINDAXA 10	10mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Estonja	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Republika Ċeka	LINDAXA 15	15mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Estonja	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Olanda	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Estonja	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Olanda	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Finlandja	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Svezja	Reductil	10 mg, 15 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Finlandja	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Danimarka	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Finlandja	Teva Svezja AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Svezja	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Franza	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX Franza	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	Kapsula	Għal użu orali
Franza	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX Franza	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	Kapsula	Għal użu orali
Ġermanja	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ġermanja	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ġermanja	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ġermanja	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ġermanja	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ġermanja	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ġermanja	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Ġermanja	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ġermanja	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Ġermanja	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ġermanja	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Ġermanja	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ġermanja	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Ġermanja	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Greċja	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Ateni Greċja	Reductil	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Greċja	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Ateni Greċja	Reductil	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Greċja	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Olanda	Sibutramine/Teva	10mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Greċja	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Olanda	Sibutramine/Teva	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Ungerija	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Republika Ċeka	LINDAXA	10mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Hungary	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Republika Ċeka	LINDAXA	15mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Hungary	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Ungerija	MINIMECTIL	10mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Hungary	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Ungerija	MINIMECTIL	15mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Hungary	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Ungerija	REDUCTIL	10mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Hungary	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Ungerija	REDUCTIL	15mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Iceland	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Svezja	Reductil	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Iceland	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Svezja	Reductil	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ireland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Olanda	Sibutramine Teva 10 mg Kapsuli	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ireland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Olanda	Sibutramine Teva 15 mg Kapsuli	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ireland	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Reductil 10 mg Kapsuli, hard	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ireland	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Reductil 15 mg Kapsuli, hard	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Ireland	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlanda	Sitrane 10 mg hard Kapsuli	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ireland	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlanda	Sitrane 15 mg hard Kapsuli	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Italja	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italja	REDUXATE	10 mg	Kapsula	Għal użu orali
Italja	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italja	REDUXATE	15 mg	Kapsula	Għal użu orali
Italja	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italja	ECTIVA	10 mg	Kapsula	Għal użu orali
Italja	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italja	ECTIVA	15 mg	Kapsula	Għal użu orali
Italja	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italja	REDUCTIL	10 mg	Kapsula	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Italja	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italja	REDUCTIL	15 mg	Kapsula	Għal użu orali
Latvija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Reductil 15 mg hard Kapsuli	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Latvija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Reductil 10 mg hard Kapsuli	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Latvija	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenja	Sibutril 15 mg Kapsuli, hard	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Latvija	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenja	Sibutril 10 mg Kapsuli, hard	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Litwanja	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Ġermanja	Reductil	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Litwanja	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germanja	Reductil	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Litwanja	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Republika Ċeka	Lindaxa	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Litwanja	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Republika Ċeka	Lindaxa	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Litwanja	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenja	Sibutril	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Litwanja	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenja	Sibutril	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Litwanja	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Olanda	Sibutramine Teva	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Litwanja	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Olanda	Sibutramine Teva	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Lussemburgu	Abbott Laboratoires 2,rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgium	Reductil	10mg	Kapsula	Għal użu orali
Lussemburgu	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgium	Reductil	15mg	Kapsula	Għal użu orali
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Renju Unit	Reductil	10mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Renju Unit	Reductil	15mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Olanda	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Olanda	Reductil 10 mg, Kapsuli, hard	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Olanda	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Olanda	Reductil 15 mg, Kapsuli, hard	15 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Olanda	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde Kapsuli	10 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Olanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Olanda	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde Kapsuli	15 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Olanda	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Olanda	Reductil 15 mg, Kapsuli	15 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Olanda	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Olanda	Reductil 10 mg, Kapsuli	10 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Olanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Olanda	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, Kapsuli	10 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Olanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Olanda	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, Kapsuli	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Norveġja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svezja	REDUCTIL	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Norveġja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svezja	REDUCTIL	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Norveġja	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norveġja	REDUCTIL	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Norveġja	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norveġja	REDUCTIL	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Norveġja	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danimarka	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Norveġja	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danimarka	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Polonja	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polonja	Afibron	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Polonja	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Polonja	Afibron	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Polonja	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Republika Ċeka	Lindaxa 10	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Polonja	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Republika Ċeka	Lindaxa 15	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Polonja	Abbott Laboratories Polonja Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polonja	Meridia 10	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Polonja	Abbott Laboratories Polonja Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Polonja	Meridia 15	15 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Polonja	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Awstrija	Obesan	10 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Polonja	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Awstrija	Obesan	15 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Polonja	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Ġermanja	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Polonja	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Ġermanja	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Polonja	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polonja	Zelixa	10 mg	Film-coated tablet	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Polonja	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Polonja	Zelixa	15 mg	Film-coated tablet	Għal użu orali
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Zelium	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Portugal	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugal	Reductil	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edificio 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugal	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugal	Sibutramina Teva	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Portugal	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugal	Sibutramina Solufarma	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Farmoz	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Egostar	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Blixie	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Atrolex	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Argam	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Orexinib	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Snomas	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Arpedex	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Ocram	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugal	Tecnimedede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Ocram	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugal	Sibutramina Strami	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugal	Sibutramina Strami	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimedede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina Fililex	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Sibutramina West Pharma	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	8.37 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Sibutramina Generis	12.556 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugal	Sibutramina Sandoz	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Rumanija	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germanja	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Rumanija	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germanja	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Rumanija	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumanija	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali
Rumanija	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumanija	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Kapsula, iebssa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Rumanija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumanija	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Rumanija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumanija	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Rumanija	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumanija	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Rumanija	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumanija	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Rumanija	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Republika Ċeka	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Rumanija	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Republika Ċeka	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Slovakkja	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Ċeka	LINDAXA 10	10 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Slovakkja	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Ċeka	LINDAXA 15	15 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Slovakkja	TEVA Pharmaceuticals Slovakkja s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Republika Slovakkja	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Slovakkja	TEVA Pharmaceuticals Slovakkja s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Republika Slovakkja	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Kapsula, iebša	Għal użu orali
Slovakkja	Abbott Laboratories Slovakkja s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Republika Slovakkja	Reductil 10 mg	10 mg	Kapsula	Għal użu orali
Slovakkja	Abbott Laboratories Slovakkja s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Republika Slovakkja	Reductil 15 mg	15 mg	Kapsula	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Slovenja	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovenja	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Slovenja	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovenja	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Slovenja	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovenja	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Slovenja	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovenja	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Spanja	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanja	REDUCTIL	10mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Spanja	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanja	REDUCTIL	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanja	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Spanja	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanja	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Spanja	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanja	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Spanja	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanja	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Svezja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svezja	Reductil	10 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali
Svezja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svezja	Reductil	15 mg	Kapsula, iebsa	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Svezja	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danimarka	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Svezja	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danimarka	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Svezja	Teva Svezja AB Box 1070 251 10 Helsingborg Svezja	Sibutramine Teva	10 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Svezja	Teva Svezja AB Box 1070 251 10 Helsingborg Svezja	Sibutramine Teva	15 mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Renju Unit	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Renju Unit	Reductil 10mg	10mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali
Renju Unit	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Renju Unit	Reductil 15mg	15mg	Kapsula, iebসা	Għal użu orali

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Renju Unit	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Renju Unit	Sibutramine Hydrochloride 10mg Kapsuli	10mg	Kapsula, iebsa	Għal uzu orali
Renju Unit	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Renju Unit	Sibutramine Hydrochloride 15mg Kapsuli	15mg	Kapsula, iebsa	Għal uzu orali

ANNEX II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHAS-SOSPENSJONI TAL-
AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI LI FIHOM SIBUTRAMINE (ARA L-ANNESS I)

Sibutramine huwa inibitur tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin u noradrenaline li jingħata b' mod orali u li huwa indikat bħala terapija miżjuda għal pazjenti adulti fi hdan programm tal-ġestjoni tal-piż, inkluż it-tnaqqis fil-piż u ż-żamma tat-tnaqqis fil-piż. Sibutramine għandu jintuża flimkien ma' dieta b'inqas kaloriji u attività fiżika miżjuda fi

- Pazjenti b'obezià nutrittiva u indiċi tal-massa tal-ġisem (body mass index - BMI) ta' 30 kg/m² jew aktar.

- Pazjenti b'piż żejjed nutrittiv u BMI ta' BMI of 27 kg/m² jew aktar, jekk ikunu preżenti fatturi ta' riskju oħrajn relatati mal-obezià bħal perezempju d-dijabete tat-tip 2 jew dyslipidaemia.

Fl-UE, sibutramine ġie awtorizzat għall-ewwel darba f'Jannar 1999. F'Marzu 2002, ingħata bidu għal referenza skont l-Artikolu 31 minhabba thassib dwar is-sigurezza fuq il-baži ta' reazzjonijiet avversi fatali. L-ebda konklużjoni żgura ma ntlahqet fir-rigward ta' dawn ir-reazzjonijiet u fuq il-baži tad-dejta disponibbli dwar sibutramine. Għalhekk, is-CHMP ikkunsidra li l-bilanċ tal-benefiċċji-riskji huwa wiehed favorevoli u adotta Opinjoni li tirrakkomanda ż-żamma tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq. Madankollu, l-MAHs kellhom iwettqu studju kbir fuq l-eżitu kardjovaskulari li huwa mfassal biex iqabbel sibutramine ma' placebo taht kura standard għall-ġestjoni tal-piż f' suġġetti hoxnin iżżejjed jew obezi ta' età ta' 55 sena jew aktar, li kellhom riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari (cardiovascular -CV) fuq il-baži ta' passat ta' mard dokumentat jew il-preżenza ta' fatturi ta' riskju CV oħrajn bħad-dijabete. L-istudju tal-Eżiti Kardjovaskulari b' Sibutramine (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes - SCOUT) beda f'Jannar 2003.

F'Novembru 2009, ingħata bidu għal proċedura skont l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE fuq il-baži ta' riżultati preliminari minn SCOUT li ssuġġerixxew riskju kardjovaskulari miżjud bit-trattament ta' sibutramine meta mqabbel ma' placebo. Is-CHMP adotta Lista ta' Mistoqsijiet biex jitlob lill-MAHs jiddiskutu r-riżultati ta' SCOUT, b'attenzjoni partikolari fuq persuni li ma baqgħux jipparteċipaw, avvenimenti avversi, dejta statistika u l-implikazzjonijiet tad-dejta fuq il-bilanċ tal-benefiċċji/riskji u miżuri għat-tnaqqis tar-riskji. SCOUT sar bħala studju ta' superjorità bil-għan li juri tnaqqis fir-rata tal-avveniment ta' eżitu primarju CV (POE, inkluż infart mijokardijaku (myocardial infarction - MI) mhux fatali, arrest kardijaku kkawżat minn attakk mhux fatali u mewta kardjovaskulari minhabba MI jew puplesija) fil-pazjenti trattati b' sibutramine meta mqabbel ma' placebo. Għalhekk is-CHMP esprima t-thassib li ż-żieda fir-rati tal-POEs fil-grupp ta' sibutramine mqabbel ma' placebo kienet fil-fatt biżżejjed biex tkun statistikament sinifikanti.

Wara l-valutazzjoni tat-tweġibiet tal-MAHs, is-CHMP ikkunsidra li r-riżultati ta' SCOUT jipprovdu evidenza ta' zieda fir-riskji kardjovaskulari u ċerebrovaskulari assoċjati mal-użu ta' sibutramine f'pazjenti b'riskju għoli. It-trattament b' sibutramine rriżulta f' inċidenza oghla ta' POEs (l-infart mijokardijaku mhux fatali u l-puplesija kienu speċifikament il-kawżi) meta mqabbel ma' placebo f'pazjenti b'passat ta' mard kardjovaskulari (dawn il-pazjenti kienu rikonoxxuti bħala persuni li ma jikkonformawx mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (Summary of Product Characteristics - SPC)). F'pazjenti li ġew trattati skont l-SPC approvat, jiġifieri dawk li jikkonformaw, li kienu inqas minn 10% tal-pazjenti li ħadu sehem, kien osservat riskju numeriku kemmxejn miżjud ta' avvenimenti kardjovaskulari meta mqabbel ma' placebo, għalkemm in-numri huma żgħar u l-intervalli ta' kunfidenza huma wiesgħin f' dan is-sottogrupp. Sibutramine għolla b' mod sinifikanti l-pressjoni tad-dem (blood pressure - BP) u r-rata tat-thabbit tal-qalb (heart rate - HR) meta mqabbel ma' placebo (għalkemm it-tnejn naqqsu l-pressjoni tad-dem dijastolika u r-rata tat-thabbit tal-qalb f'pazjenti li kienu qegħdin jtilfu l-piż) li seta' kkontribwixxa għad-differenza osservata fir-rati tal-avveniment CV.

Is-CHMP ikkonkluda wkoll li l-istudju SCOUT jikkonferma li sibutramine għandu, bħala medja, effett modest biss fuq it-tnaqqis tal-piż f'pazjenti obezi. Id-dejta ta' SCOUT turi benefiċċju aktar baxx meta mqabbel ma' provi preċedenti u mal-meta-analiżi magħmula minn Rucker *et al.* (2007). Bit-

trattamento ta' sibutramine, 30.4% biss tal-pazjenti rreaġixxew (definiti bhala pazjenti li tilfu mill-inqas 5% tal-piż tal-ġisem fi 3 xhur), meta mqabbel ma' 19.5% tal-pazjenti trattati bi placebo. Fil-Fazi tal-Bidu (Lead-in Phase) (li matulha s-sugġetti kollha ġew trattati b'sibutramine), il-popolazzjoni bl-intenzjoni għat-trattamento (intent to treat - ITT) kisbet tnaqqis inizjali medju fil-piż ta' 2.6kg bit-trattamento bi sibutramine. Sal-aħħar tal-Fazi ta' Randomizzazzjoni, il-pazjenti li kienu qegħdin fuq sibutramine kisbu tnaqqis medju iehor fil-piż ta' 0.91kg filwaqt li l-grupp ta' placebo kellu zieda medja ta' 1.02kg meta mqabbel mal-kejljiet tal-linja bażika tal-Fazi ta' Randomizzazzjoni. Il-bidla medja fil-piż mil-linja bażika tal-perijodu tal-bidu saż-żjara finali tal-perijodu ta' trattamento għalhekk turi li l-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu sibutramine tilfu 1.9kg piż aktar minn dawk li kienu qegħdin jiehdu placebo (3.5 kg vs. 1.6 kg). It-trattamento b'sibutramine tal-pazjenti kollha matul il-Fazi tal-Bidu seta' kkontribwixxa għad-differenza aktar żgħira fit-tnaqqis fil-piż bejn il-pazjenti trattati b'sibutramine u bi placebo osservata fil-prova SCOUT meta mqabbla ma studji preċedenti. Fil-provi kollha, inkluż SCOUT, it-tnaqqis medju fil-piż b'sibutramine kien 2-4 kg aktar minn bi placebo. Wara 12-il xhar trattamento ma nkiseb l-ebda tnaqqis medju addizzjonali bi sibutramine. Barra minn hekk, iż-żamma tat-tnaqqis fil-piż wara l-waqfien tat-trattamento hija dubjuża. Għalkemm il-pazjenti fuq sibutramine kif ukoll il-pazjenti fuq placebo kellhom tnaqqis fir-rati ta' avvenimenti CV meta kienu qegħdin jitolfu l-piż meta mqabbla ma' dawk li ma tilfux, l-avvenimenti CV żdiedu bl-użu ta' sibutramine meta mqabbla ma' placebo u dan jissuggerixxi li t-tnaqqis fil-piż li nkiseb b'sibutramine ma kienx bizzżejjed biex jibbilanċja l-effetti avversi CV tiegħu.

Is-CHMP innota li d-dejta ta' SCOUT turi b'mod ċar li l-pazjenti bl-obeżità u mard CV magħruf li kienu qegħdin jiehdu sibutramine huma esposti għal riskju miżjud ta' avvenimenti CV meta mqabbla ma' placebo. Il-pazjenti trattati b'sibutramine fi SCOUT kellhom inċidenza statistikament sinifikanti oghla ta' avvenimenti ta' eżiti primarji meta mqabbla mat-trattamento bi placebo (proporzjon ta' periklu (hazard ratio) HR 1.161, p=0.016), ikkawżati minn MI mhux fatali (HR 1.275, p=0.022) u attakk mhux fatali (HR 1.354, 0.026). Dawn l-avvenimenti mhux fatali huma kkunsidrati serji u ta' theddida fuq il-hajja u jistgħu jkunu assoċjati ma' morbidità konsiderevoli. Is-CHMP ikkunsidra li riskju CV miżjud jista' japplika wkoll għall-pazjenti li jistgħu jingħataw sibutramine għaliex huma hoxnin iżżejjed jew hemm possibbiltà kbira li l-pazjenti obeżi jkollhom riskju ta' mard kardjovaskulari.

It-tqabbil bejn persuni trattati b'sibutramine li rreaġixxew u persuni trattati bi placebo li ma rreaġixxewx (għalkemm dan it-tqabbil jista' jiġi influwenzat minn differenzi fl-imġiba inkluż l-osservanza għad-dieta u l-eżerċizzju u mhuwix tqabbil loġiku jew xjentifiku li għandu jsir) jipprovdi l-benefiċċju/riskju l-aktar favorevoli għal sibutramine. Anke f'dan ix-"xenarju tal-aħjar każ" madwar 1400 pazjent ikollhom bżonn jiġu trattati b'sibutramine biex jevitaw avveniment CV wiehed. Min-naha l-oħra, it-tqabbil ta' persuni trattati b'sibutramine li rreaġixxew u persuni trattati bi placebo li rreaġixxew (tqabbil li ma jqisx is-sejba li aktar pazjenti kisbu tnaqqis fil-piż ta' 5% b'sibutramine meta mqabbel ma' placebo) juri numru (ta' pazjenti) li jehtieġu li jiġu esposti għal sibutramine ta' 347 biex isehh avveniment CV addizzjonali wiehed.

Is-CHMP jikkunsidra li l-indikazzjoni u l-kontraindikazzjonijiet approvati attwalment diġà jipprovdu restrizzjonijiet sostanzjali u li restrizzjonijiet addizzjonali ma jkunux prattiċi. Barra minn hekk, għalkemm testijiet ta' eżaminazzjoni CV sofistikati huma disponibbli, tali testijiet la huma affidabbli biex jipprevedu avvenimenti CV futuri u lanqas prattiċi għall-kxif ta' mard CV qabel it-trattamento b'sibutramine. Matul il-laqgħa ta' Diċembru 2009, wara l-Ispjegazzjoni Orali tal-MAHs, is-CHMP għalhekk adotta Lista ta' Kwistjonijiet Pendenti, biex jitolbu lill-MAHs biex jiddiskutu aktar, fuq il-bażi tad-dejta ta' SCOUT, kwalunkwe popolazzjoni ta' pazjenti potenzjali li fiha jista' jiġi stabbilit bilanċ pożittiv tal-benefiċċji/riskji, l-evidenza ta' kwalunkwe effett favorevoli tat-trattamento b'sibutramine meta mqabbel ma' placebo u miżuri oħrajn għat-tnaqqis tar-riskji. Is-CHMP talab ukoll li ssir laqgħa tal-Grupp Konsultattiv Xjentifiku (Scientific Advisory Group - SAG) għad-Dijabete/Endokrinoloġija f'Jannar biex tiġi pprovduta informazzjoni esperta addizzjonali.

Id-dejta stratifikata mill-grupp ta' riskju CV turi li l-grupp tas-"CV + DM" (mard kardjovaskulari u dijabete tat-Tip 2) kellu l-ogħla riskju ta' POE, segwit mill-grupp "CV Biss" (mard kardjovaskulari) u l-grupp "DM Biss" (dijabete tat-Tip 2). Madankollu, għalkemm ma kien hemm l-ebda evidenza ta'

riskju miżjud ta' POE jew mortalità fi hdan il-grupp tad-DM Biss, l-evidenza tal-benefiċċju kienet ikkunsidrata bhala wahda dgħajfa. Barra minn hekk, zieda fit-tul tal-użu kellha t-tendenza li żżid ir-riskju ta' POE mhux fatali f'dan is-sottogrupp u l-istima puntwali għal POE mhux fatali kellha tendenza lejn hsara fil-punt taż-żmien ta' tliet snin. Is-CHMP issuġerixxa wkoll li l-influenza tas-sess fi hdan dan is-sottogrupp (61% nisa meta mqabbel ma' 32-37% fil-grupp ta' CV Biss u 36% fil-grupp ta' CV + DM) titlob li tiġi kkunsidrata, minhabba li l-analizi tar-regressjoni tal-Cox tissuġerixxi li n-nisa għandhom riskju aktar baxx b'40% ta' eżitu primarju mill-irgħiel. Il-kurva Kaplan-Meier turi riskju miżjud bikri ta' POE u zieda aktar bikrija għal POE mhux fatali. Il-MAHs enfasizzaw ukoll il-benefiċċju mit-tnaqqis fil-piż indott minn sibutramine matul il-perijodu tal-Bidu u ssuġġerew li dan jaffettwa r-riżultati tal-grupp ta' placebo. Dan ġie rikonoxxut, madankollu s-CHMP ikkunsidra li d-dejta turi li r-riskju ta' avvenimenti CV għall-pazjenti li komplew fuq sibutramine kien oghla milli li kieku komplew fuq placebo. Barra minn hekk, is-CHMP innota l-eskluzjoni ta' 231 pazjent b'riskju għoli b'HR u/jew BR oghla matul il-Perijodu tal-Bidu, li x'aktarx inaqqs u jagħti stima aktar baxxa tar-riskju ta' avvenimenti CV fil-grupp ta' sibutramine minhabba li tali monitoraġġ regolari u bir-reqqa tal-BP u tal-HR probabbilment ma jiġix implimentat fis-shih fil-prattika klinika. Il-MAHs ipprovdew dejta dwar titjib fil-markaturi ta' sostituzzjoni assoċjati mat-trattament b'sibutramine iżda s-CHMP innota li minkejja dawn l-effetti, ġie osservat riskju kardjovaskulari miżjud, u ma kien hemm l-ebda benefiċċju ieħor aktar minn dawk relatati indirettament mat-tnaqqis fil-piż.

Is-CHMP ivvaluta l-miżuri għat-tnaqqis tar-riskji proposti iżda ma nnota l-ebda bidla fil-popolazzjoni indikata attwalment u l-ebda prova addizzjonali għal kundizzjonijiet kardjovaskulari moħbija minbarra dawk diġà elenkati fl-SPC. Is-CHMP għaraf li l-identifikazzjoni u l-eskluzjoni ta' pazjenti b'riskju ta' mard CV hija diffiċli, għax l-obezità innifisha hija fattur ta' riskju għal mard CV. Il-miżuri edukattivi proposti (inklużi ittri ta' Komunikazzjoni Professjonali Diretta dwar il-Kura tas-Saħħa (Direct Healthcare Professional Communication - DHPC), dokumenti b'mistoqsija u twegiba, ċentru ta' sejhiet u websajt sikur u reġistri għall-intraċċar ta' pazjenti) ma kinux ikkunsidrati bhala li x'aktarx inaqqsu r-riskju għall-pazjenti jew bhala li jippermettu l-identifikazzjoni ta' pazjenti b'mard CV moħbi għax kumplikazzjonijiet aterosklerotiċi ma jistgħux jiġu dijanjostikati permezz ta' kejljiet ta' BP, HR jew it-tnaqqis fil-piż. Reviżjoni tal-imballaġġ biex id-disponibbiltà għal provvista tiġi limitata għal xahar ma kinitx ikkunsidrata li tnaqqas ir-riskju kardjovaskulari miżjud assoċjat ma' sibutramine u r-restrizzjoni għal riċetta għal xahar mhijiex xierqa għal prodott preskritt għal kura primarja għal kundizzjoni li qieghda tkun aktar u aktar prevalenti. Barra minn hekk, meta wiehed jikkunsidra d-diverġenza ċara tar-riskji bejn il-pazjenti trattati b'sibutramine u placebo f'punt bikri tat-terapija, is-CHMP ma qabilx li d-dejta tappoġġa tul ta' trattament ta' sena. Bl-istess mod, iċ-ċiklu ta' sena għar-rapport tal-PSUR propost ma kienx ikkunsidrat li jipromwovi l-konformità mal-SPC fir-rigward tar-riċetta. Bhala konklużjoni, is-CHMP ikkunsidra li l-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju proposti kienu inadegwati biex jiżguraw il-konformità mal-SPC jew biex inaqqsu b'mod adegwat ir-riskji kardjovaskulari u ċerebrovaskulari potenzjali.

Benefiċċji/riskji

Bhala konklużjoni, is-CHMP kien tal-opinjoni li r-riżultati tal-istudju ta' SCOUT huma ta' thassib. Ghalkemm il-maġġoranza tal-pazjenti inklużi fl-istudju SCOUT ma kinux jingħataw sibutramine normalment, minhabba li din il-medicina hija kontraindikata f'pazjenti b'mard CV magħruf, riskju CV miżjud huwa wkoll rilevanti għall-użu kliniku ta' sibutramine għaliex il-pazjenti hoxnin iżżejjed jew obezi għandhom it-tendenza li jkollhom riskju għal mard CV. Barra minn hekk, huwa impossibbli li pazjenti b'mard kardjovaskulari moħbi jiġu esklużi milli jirċievu sibutramine anke jekk jiġu stabbiliti miżuri għat-tnaqqis tar-riskji. L-istudju SCOUT sar bhala studju ta' superjorità bil-ghan li juri tnaqqis fir-rata tal-POE fil-pazjenti trattati b'sibutramine meta mqabbel ma' placebo. Meta wiehed jikkunsidra l-effikaċja modesta tiegħu u r-riskji magħrufa ta' sibutramine, l-evidenza statistikament b'saħħitha ta' riskju miżjud ta' MI mhux fatali u attakk f'pazjenti b'marda CV jew dijabete tat-Tip 2 bit-trattament b'sibutramine meta mqabbel ma' placebo għalhekk hija ta' thassib konsiderevoli. L-użu attwali ta' sibutramine diġà huwa ristrett b'mod sostanzjali mill-SPC u l-ebda restrizzjoni oħra utli jew Prattika ma giet identifikata. Barra minn hekk, ma kienx possibbli, fuq il-bażi tad-dejta ta' SCOUT u studji ppubblikati jew mhux ippubblikati, li jiġu identifikati gruppi ta' pazjenti li jistgħu jibbenefikaw mill-użu ta' sibutramine mingħajr riskju kardjovaskulari miżjud.

Effetti ta' benefiċċju oħrajn fuq pazjenti fir-rigward ta' klassifika tas-sistema tal-organi ma ntwerewx b'mod konvinċenti.

Fid-dawl tas-sejbiet imsemmijin hawn fuq, is-CHMP ikkonkluda li l-proporzjoni tal-benefiċċji/riskji għall-prodotti mediċinali li fihom sibutramine mhuwiex ikkunsidrat bħala wieħed favorevoli u rrakkomanda s-sospensjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għall-prodotti mediċinali li fihom sibutramine msemmin fl-Anness I.

RAĠUNIJIET GHAS-SOSPENSJONI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Il-Kumitat ikkunsidra d-dejta mill-istudju SCOUT, it-tweġibiet tal-MAHs għall-mistoqsijiet tas-CHMP, ir-rapport mill-SAG għad-Dijabete u l-Endokrinologija u d-diskussjonijiet fi hdan il-Kumitat,

Billi,

- Il-Kumitat ikkunsidra l-proċedura skont l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata għall-prodotti mediċinali li fihom sibutramine,
- Il-Kumitat ikkonkluda li l-istudju SCOUT wera riskju miżjud ta' avvenimenti kardjovaskulari serji f' suġġetti b' mard kardjovaskulari bl-użu ta' sibutramine u minhabba l-fatt li s-suġġetti hoxnin iżżejjed għandhom it-tendenza li jkollhom riskju ta' mard kardjovaskulari, ir-riskji identifikati fl-istudju SCOUT huma kkunsidrati rilevanti għall-użu kliniku ta' sibutramine,
- Il-Kumitat ikkunsidra li t-thassib dwar is-sigurezza kardjovaskulari mhux kontrobalanċjat b' mod adegwat bl-effetti ta' benefiċċju ta' sibutramine għaliex, bhala medja, it-tnaqqis fil-piż miksub bil-mediċina huwa wieħed modest, u jista' jkun li ma jinżammx wara li jitwaqqaf it-trattament,
- Il-Kumitat ikkunsidra aktar li popolazzjoni ta' pazjenti li fiha il-prodotti mediċinali li fihom sibutramine għandhom benefiċċji/riskji pożittivi ċar ma tistax tiġi identifikata fuq il-bażi tad-dejta attwali,
- Il-Kumitat ikkunsidra li l-miżuri għat-tnaqqis tar-riskji proposti mill-MAHs ma jiżgurawx konformità mal-SPC jew ma jipproteġux b' mod adegwat is-saħħa pubblika,

Is-CHMP ikkonkluda li l-bilanċ tal-benefiċċji/riskji tal-prodotti mediċinali li fihom sibutramine jiġi affettwat b' mod avvers mir-riżultati tal-istudju SCOUT u huwa kkunsidrat bhala wieħed negattiv.

Skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 107(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) adotta opinjoni li tirrakkomanda s-sospensjoni tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq għall-prodotti mediċinali kollha li fihom sibutramine (ara l-Anness 1). Is-CHMP irrakkomanda wkoll li hemm bżonn ta' miżuri temporanji u għalhekk jirrakkomanda lill-Kummissjoni Ewropea li l-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-prodotti mediċinali li fihom sibutramine jiġu sospizi immedjatament fl-Istati Membri tal-UE kollha kkonċernati sakemm jiġu adottati l-miżuri finali.

Sabiex is-sospensjoni titneħħa, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandhom jipprovdur dejta konvinċenti biex jidentifikaw popolazzjoni ta' pazjenti li fiha tista' tintwera l-effikaċja miżmuma u klinikament importanti ta' prodotti li fihom sibutramine, u li fiha, il-benefiċċju huwa b' mod ċar akbar mir-riskji tagħha (ara l-Anness III)

ANNEX III

KUNDIZZJONIJIET GHAT-TNEHHIJA TAS-SOSPENSJONI

Sabiex titneħħa s-sospensjoni, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom jipprvodu lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali b'dan li ġej:

Dejta konvinċenti biex tiġi identifikata popolazzjoni ta' pazjenti li fiha tista' tintwera l-effikaċja miżmuma u klinikament importanti ta' prodotti li fihom sibutramine, u li fiha, il-benefiċċju huwa b'mod ċar akbar mir-riskji tagħha.