

PRÍLOHA I

**ZOZNAM VYMYSLLENÝCH NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORMIEM, SÍL LIEKOV, CESTY
PODANIA A DRŽITEĽOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Rakúsko	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Rakúsko	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rakúsko	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Rakúsko	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rakúsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandsko	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rakúsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandsko	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Belgicko	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgicko	Reductil 10 mg	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Belgicko	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgicko	Reductil 15 mg	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Belgicko	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgicko	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Belgicko	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgicko	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Belgicko	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgicko	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Belgicko	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgicko	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Bulharsko	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Reductil	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Bulharsko	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Reductil	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Bulharsko	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutramin Sandoz	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Bulharsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutramin Sandoz	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Bulharsko	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Česká republika	Lindaxa	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Bulharsko	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Česká republika	Lindaxa	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Bulharsko	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulharsko	Meissa	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Bulharsko	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulharsko	Meissa	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Česká republika	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Nemecko	MERIDIA 10 MG	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Česká republika	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Nemecko	MERIDIA 15 MG	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Česká republika	LINDAXA 10	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Česká republika	LINDAXA 15	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Česká republika	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Česká republika	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Česká republika	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Česká republika	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Dánsko	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Švédsko	Reductil	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Dánsko	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Švédsko	Reductil	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Dánsko	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dánsko	Sibutramin "1A Farma"	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Dánsko	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dánsko	Sibutramin "1A Farma"	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Sibutramin "Sandoz"	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Dánsko	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Sibutramin "Sandoz"	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Dánsko	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dánsko	Sibutramin "Teva"	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Dánsko	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dánsko	Sibutramin "Teva"	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Estónsko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	REDUCTIL	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Estónsko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	REDUCTIL	15mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Estónsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	SIBUTRIL	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Estónsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	SIBUTRIL	15mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Estónsko	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Česká Republika	LINDAXA 10	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Estónsko	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Česká Republika	LINDAXA 15	15mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Estónsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandsko	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Estónsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandsko	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Fínsko	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Švédsko	Reductil	10 mg, 15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Fínsko	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dánsko	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Fínsko	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Švédsko	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Francúzsko	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCÚZSKO	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	kapsula	perorálne použitie
Francúzsko	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCÚZSKO	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Nemecko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nemecko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nemecko	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Nemecko	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nemecko	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Nemecko	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nemecko	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Nemecko	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nemecko	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Nemecko	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Grécko	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grécko	Reductil	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Grécko	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grécko	Reductil	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Grécko	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandsko	Sibutramine/Teva	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Grécko	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandsko	Sibutramine/Teva	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Maďarsko	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Česká Republika	LINDAXA	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Maďarsko	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Česká Republika	LINDAXA	15mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Maďarsko	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Maďarsko	MINIMECTIL	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Maďarsko	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Maďarsko	MINIMECTIL	15mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Maďarsko	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Maďarsko	REDUCTIL	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Maďarsko	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Maďarsko	REDUCTIL	15mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Island	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Švédsko	Reductil	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Island	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Švédsko	Reductil	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Írsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Holandsko	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Írsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Holandsko	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Írsko	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Írsko	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Írsko	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Írsko	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Írsko	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Írsko	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Írsko	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Írsko	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Taliansko	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Taliansko	REDUXATE	10 mg	kapsula	perorálne použitie
Taliansko	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Taliansko	REDUXATE	15 mg	kapsula	perorálne použitie
Taliansko	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Taliansko	ECTIVA	10 mg	kapsula	perorálne použitie
Taliansko	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Taliansko	ECTIVA	15 mg	kapsula	perorálne použitie
Taliansko	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Taliansko	REDUCTIL	10 mg	kapsula	perorálne použitie
Taliansko	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Taliansko	REDUCTIL	15 mg	kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Lotyšsko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Lotyšsko	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Lotyšsko	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne
Lotyšsko	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne
Litva	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Reductil	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Litva	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	Reductil	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Litva	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Česká republika	Lindaxa	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Litva	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Česká republika	Lindaxa	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutril	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Litva	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutril	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandsko	Sibutramine Teva	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandsko	Sibutramine Teva	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Luxembursko	Abbott Laboratoires 2,rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgicko	Reductil	10mg	kapsula	perorálne použitie
Luxembursko	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgicko	Reductil	15mg	kapsula	perorálne použitie
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Spojené kráľovstvo	Reductil	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Spojené kráľovstvo	Reductil	15mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Holandsko	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Holandsko	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Holandsko	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Holandsko	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Holandsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Holandsko	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Holandsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Holandsko	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Holandsko	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Holandsko	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Holandsko	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Holandsko	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Holandsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Holandsko	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Holandsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Holandsko	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Nórsko	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švédsko	REDUCTIL	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nórsko	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švédsko	REDUCTIL	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nórsko	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Nórsko	REDUCTIL	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nórsko	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Nórsko	REDUCTIL	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nórsko	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dánsko	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Nórsko	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dánsko	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Poľsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Poľsko	Afibron	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Poľsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Poľsko	Afibron	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Poľsko	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Česká republika	Lindaxa 10	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Poľsko	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Česká republika	Lindaxa 15	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Poľsko	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Poľsko	Meridia 10	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Poľsko	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Poľsko	Meridia 15	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Poľsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Rakúsko	Obesan	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Poľsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Rakúsko	Obesan	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Poľsko	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Nemecko	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Poľsko	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Nemecko	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Poľsko	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Poľsko	Zelixa	10 mg	Filmom obalená tableta	perorálne použitie
Poľsko	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Poľsko	Zelixa	15 mg	Filmom obalená tableta	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Portugalsko	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalsko	Zelium	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalsko	Zelium	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalsko	Reductil	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalsko	Reductil	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalsko	Sibutramina Teva	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo	Sibutramina Teva	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
	Portugalsko				
Portugalsko	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalsko	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalsko	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalsko	Sibutramina Solufarma	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalsko	Sibutramina Solufarma	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Farmoz	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Farmoz	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Egostar	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Egostar	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Blixie	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Blixie	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Atrolex	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Atrolex	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Argam	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Argam	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Orexinib	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Orexinib	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Snomas	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Snomas	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Arpedex	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra	Sibutramina Arpedex	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
	Portugalsko				
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Ocram	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Ocram	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Portugalsko	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalsko	Sibutramina Strami	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalsko	Sibutramina Strami	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Fililex	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina Fililex	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina West Pharma	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalsko	Sibutramina West Pharma	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	Sibutramina Generis	8.37 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	Sibutramina Generis	12.556 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2° - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalsko	Sibutramina Sandoz	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalsko	Sibutramina Sandoz	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemecko	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumunsko	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Rumunsko	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunsko	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunsko	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunsko	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunsko	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Česká republika	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Rumunsko	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Česká republika	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Slovensko	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	LINDAXA 10	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Slovensko	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Česká republika	LINDAXA 15	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Slovensko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Slovenská republika	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Slovensko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Slovenská republika	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Slovensko	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovenská republika	Reductil 10 mg	10 mg	kapsula	perorálne použitie
Slovensko	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovenská republika	Reductil 15 mg	15 mg	kapsula	perorálne použitie
Slovinsko	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Slovinsko	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Slovinsko	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Slovinsko	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Španielsko	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Španielsko	REDUCTIL	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Španielsko	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Španielsko	REDUCTIL	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Španielsko	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Španielsko	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Španielsko	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Španielsko	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Španielsko	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Španielsko	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Španielsko	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Španielsko	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Švédsko	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švédsko	Reductil	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Švédsko	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švédsko	Reductil	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Švédsko	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Sibutramin Sandoz	10 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Švédsko	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánsko	Sibutramin Sandoz	15 mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

<u>Členský štát EU/EEA</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Švédsko	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Švédsko	Sibutramine Teva	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Švédsko	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Švédsko	Sibutramine Teva	15 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Spojené kráľovstvo	Reductil 10mg	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Spojené kráľovstvo	Reductil 15mg	15mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Spojené kráľovstvo	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	10mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Spojené kráľovstvo	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	15mg	Tvrdá kapsula	perorálne použitie

PRÍLOHA II
VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE POZASTAVENIA POVOLENÍ NA UVEDENIE
LIEKU NA TRH

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA LIEKOV OBSAHUJÚCICH SIBUTRAMÍN (POZRI PRÍLOHU I)

Sibutramín je perorálne podávaný inhibítor spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu, ktorý je indikovaný ako doplnujúca liečba pre dospelých pacientov zaradených do programu na úpravu hmotnosti vrátane zníženia hmotnosti a udržania zníženej hmotnosti. Sibutramín sa má používať spolu s nízkokalorickou diétou a zvýšenou fyzickou aktivitou v prípade:

- pacientov s nutričnou obezitou a indexom telesnej hmotnosti (ďalej len „index BMI“) najmenej 30 kg/m²,
- pacientov s nutričnou nadváhou a indexom BMI najmenej 27 kg/m², keď sú prítomné ďalšie rizikové faktory súvisiace s obezitou, ako je napríklad cukrovka 2. typu alebo dyslipidémia.

Sibutramín bol v EÚ prvýkrát povolený v januári 1999. V marci 2002 sa začalo konanie v súlade s postupom odporúčaným v článku 31 v dôsledku výhrad týkajúcich sa bezpečnosti založených na nežiaducich reakciách so smrteľným následkom. Pokiaľ ide o tieto reakcie, nedosiahol sa žiadny jasný záver, a preto výbor CHMP na základe dostupných údajov o sibutramíne usúdil, že pomer prínosu a rizika je priaznivý a prijal stanovisko odporúčajúce zachovať povolenia na uvedenie lieku na trh. Držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh však mali uskutočniť rozsiahlu kardiovaskulárnu štúdiu, v ktorej by sa porovnával sibutramín s placebom v podmienkach štandardnej starostlivosti pre úpravu hmotnosti v prípade jedincov s nadváhou alebo obezitou vo veku od 55 rokov, ktorým hrozí riziko kardiovaskulárnych udalostí na základe anamnézy dokumentovaného ochorenia alebo prítomnosti ďalších kardiovaskulárnych rizikových faktorov, ako je napríklad cukrovka. Kardiovaskulárna štúdia skúmajúca použitie sibutramínu (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes, ďalej len „štúdia SCOUT“) sa začala v januári 2003.

V novembri 2009 sa začalo konanie v súlade s postupom odporúčaným v článku 107 smernice 2001/83/ES na základe predbežných výsledkov štúdie SCOUT, z ktorých vyplynulo zvýšené kardiovaskulárne riziko pri liečbe sibutramínom v porovnaní s placebom. Výbor CHMP prijal zoznam otázok a požiadal držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh, aby dôkladne preskúmali výsledky štúdie SCOUT a zamerali sa najmä na prerušenie liečby, nežiaduce udalosti, štatistické údaje, opatrenia na minimalizáciu rizika a dôsledky týchto údajov na pomer prínosu a rizika. Cieľom štúdie SCOUT ako štúdie na dokázanie účinnosti lieku bolo dokázať zníženie miery primárnych kardiovaskulárnych udalostí (POE vrátane infarktu myokardu bez následku smrti, resuscitovanej zástavy srdca v dôsledku mŕtvice bez následku smrti a kardiovaskulárnej smrti v dôsledku IM alebo mŕtvice) v prípade pacientov liečených sibutramínom v porovnaní s placebom. Výbor CHMP preto vyjadril znepokojenie, že zvýšenie miery výskytu POE v skupine užívajúcej sibutramín v porovnaní s placebom bolo v skutočnosti dostatočné na to, aby dosiahlo štatistickú významnosť.

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia odpovedí držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh usúdil, že výsledky štúdie SCOUT poskytujú dôkaz zvýšeného kardiovaskulárneho a cerebrovaskulárneho rizika spojeného s používaním sibutramínu v prípade vysokorizikových pacientov. Liečba sibutramínom viedla k zvýšenému výskytu POE (na prvom mieste boli najmä infarkt myokardu a mŕtvice bez následku smrti) v porovnaní s placebom v prípade pacientov s anamnézou kardiovaskulárneho ochorenia (títo pacienti sa považovali za pacientov nezodpovedajúcich súhrnu charakteristických vlastností lieku). V prípade pacientov liečených podľa schváleného súhrnu charakteristických vlastností lieku, t. j. pacientov zodpovedajúcich súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorí tvorili menej ako 10 % pacientov zapojených do štúdie, sa v porovnaní s placebom pozorovalo číselne mierne zvýšené riziko kardiovaskulárnych udalostí, hoci čísla v tejto podskupine sú malé a intervaly spoľahlivosti široké. Sibutramín výrazne zvýšil krvný tlak (BP) a srdcový pulz (HR) v porovnaní s placebom (hoci znížený diastolický krvný tlak a srdcový pulz sa pozorovali v prípade pacientov s ubúdajúcou hmotnosťou), čo mohlo prispieť k pozorovanému rozdielu v mierach kardiovaskulárnych udalostí.

Výbor CHMP dospel tiež k záveru, že v štúdiu SCOUT sa potvrdzuje, že sibutramín má v priemere len mierny účinok na zníženie hmotnosti obeznych pacientov. Údaje zo štúdie SCOUT dokazujú nižší prínos v porovnaní s predchádzajúcimi štúdiami a meta-analýzou Ruckera a kol. (2007). Na liečbu sibutramínom reagovalo len 30,4 % pacientov (definovaní ako pacienti, ktorí do 3 mesiacov stratili najmenej 5 % telesnej hmotnosti) v porovnaní s 19,5 % pacientov liečených placebom. V populácii na účely liečby sa v úvodnej fáze liečby sibutramínom (počas ktorej sa všetci jedinci liečili sibutramínom) dosiahol priemerný úbytok hmotnosti 2,6 kg. Pacienti liečení sibutramínom dosiahli na konci fázy randomizácie ďalšie priemerné zníženie hmotnosti o 0,91 kg, kým skupina užívajúca placebo dosiahla priemerné zvýšenie hmotnosti o 1,02 kg v porovnaní s východiskovými meraniami vo fáze randomizácie. Priemerná zmena hmotnosti od začiatku do poslednej kontroly liečby teda dokazuje, že pacienti užívajúci sibutramín schudli o 1,9 kg viac ako pacienti užívajúci placebo (3,5 kg v porovnaní s 1,6 kg). Liečba všetkých pacientov sibutramínom v úvodnej fáze možno prispela k menšiemu rozdielu v úbytku hmotnosti medzi pacientmi liečenými sibutramínom a pacientmi užívajúcimi placebo, ktorý sa pozoroval v štúdiu SCOUT v porovnaní s predchádzajúcimi štúdiami. Vo všetkých štúdiách vrátane štúdie SCOUT bol priemerný úbytok hmotnosti pri liečbe sibutramínom o 2 – 4 kg vyšší ako pri užívaní placebo. Po 12 mesiacoch liečby sibutramínom sa nedosiahol ďalší priemerný úbytok hmotnosti. Udržanie zníženej hmotnosti po skončení liečby je tiež sporné. Hoci pacienti liečení sibutramínom a aj pacienti užívajúci placebo mali po znížení hmotnosti zníženú mieru kardiovaskulárnych udalostí v porovnaní s pacientmi, ktorí neschudli, výskyt kardiovaskulárnych udalostí sa zvýšil pri užívaní sibutramínu v porovnaní s placebom, z čoho vyplýva, že úbytok hmotnosti dosiahnutý pomocou sibutramínu nie je dostatočný na vyváženie nežiaducich kardiovaskulárnych účinkov lieku.

Výbor CHMP poznamenal, že údaje zo štúdie SCOUT jasne dokazujú, že pacienti s obezitou a známym kardiovaskulárnym ochorením užívajúci sibutramín sú v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo vystavení zvýšenému riziku kardiovaskulárnych udalostí. Pacienti liečení sibutramínom v štúdiu SCOUT mali štatisticky významne vyšší výskyt primárnych udalostí v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo (miera rizika HR 1,161, $p=0,016$), pričom na prvom mieste bol infarkt myokardu bez následku smrti (HR 1,275, $p=0,022$) a mŕtvica bez následku smrti (HR 1,354; 0,026). Tieto udalosti bez následku smrti sa považujú za závažné udalosti ohrozujúce život a môžu byť spojené so značnou morbiditou. Výbor CHMP usúdil, že zvýšené kardiovaskulárne riziko sa môže vzťahovať aj na pacientov, ktorým sa môže predpísať sibutramín, pretože pacientom s nadváhou alebo obezitou pravdepodobne hrozí riziko kardiovaskulárneho ochorenia.

Porovnanie pacientov reagujúcich na liečbu sibutramínom a pacientov nereagujúcich na liečbu placebom (hoci toto porovnanie môže byť ovplyvnené rozdielmi v správaní vrátane dodržiavania diéty a cvičenia a nie je to logické alebo vedecké porovnanie) poskytuje najpriaznivejší pomer prínosu a rizika sibutramínu. Dokonca aj v tomto najlepšom prípade by na prevenciu jednej kardiovaskulárnej udalosti potrebovalo liečbu sibutramínom približne 1 400 pacientov. Porovnanie pacientov reagujúcich na liečbu sibutramínom a pacientov reagujúcich na placebo (porovnanie, v ktorom sa ignoruje zistenie, že 5 % úbytok hmotnosti dosiahlo viac pacientov liečených sibutramínom ako liečených placebom) na druhej strane odhaľuje počet 347 pacientov, na ktorých pripadá jedna ďalšia kardiovaskulárna udalosť v dôsledku užívania sibutramínu.

Výbor CHMP usúdil, že indikácia a kontraindikácie, ktoré sú v súčasnosti schválené, už predstavujú značné obmedzenia a že ďalšie obmedzenia by neboli praktické. Hoci sú dostupné komplexné kardiovaskulárne skriningové testy, takéto testy nie sú ani spoľahlivé v súvislosti s predvídaním budúcich kardiovaskulárnych udalostí, ani praktické, čo sa týka zisťovania kardiovaskulárneho ochorenia pred liečbou sibutramínom. Na zasadnutí, ktoré sa konalo v decembri 2009, preto výbor CHMP na základe ústneho vysvetlenia držiteľov povolenia na uvedenie lieku na trh prijal zoznam nevyriešených otázok a požiadal držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh, aby na základe údajov zo štúdie SCOUT ďalej dôkladne považovali o akejkol'vek potenciálnej skupine pacientov, pre ktorú by sa mohol určiť pozitívny pomer prínosu a rizika, o dôkazoch akéhokoľvek priaznivého účinku liečby sibutramínom v porovnaní s placebom a o ďalších opatreniach na minimalizáciu rizika. Výbor CHMP tiež požiadal, aby sa v januári uskutočnilo zasadnutie vedeckej poradnej skupiny pre diabetes/endokrinológiu, aby sa tak získal ďalší odborný názor.

Z údajov rozčlenených podľa skupiny s kardiovaskulárnym rizikom vyplýva, že najvyššie riziko výskytu POE mala skupina CV + DM (kardiovaskulárne ochorenie plus cukrovka 2. typu) a potom nasledovala skupina CV (kardiovaskulárne ochorenie) a skupina DM (cukrovka 2. typu). Hoci v skupine DM sa nedokázalo zvýšené riziko výskytu POE alebo mortality, dôkaz prínosu sa považoval za slabý. Dlhšie užívanie lieku v tejto podskupine viedlo tiež k zvýšeniu rizika výskytu POE bez následku smrti a odhad časového bodu pre výskyt POE bez následku smrti viedol k poškodeniu v časovom horizonte troch rokov. Výbor CHMP tiež uviedol, že v tejto podskupine je potrebné zohľadniť vplyv pohlavia (61 % žien v porovnaní s 32 – 37 % v skupine CV a 36 % v skupine CV + DM), pretože z Coxovej regresnej analýzy vyplýva, že ženy majú o 40 % nižšie riziko POE ako muži. Z Kaplanovej-Meierovej krivky vyplýva skoré zvýšené riziko výskytu POE a dokonca skoršie zvýšenie výskytu POE bez následku smrti. Držitelia povolení na uvedenie lieku na trh tiež zdôraznili prínos zníženia hmotnosti vyvolaný sibutramínom na začiatku liečby a naznačili, že by to malo ovplyvniť výsledky skupiny užívajúcej placebo. Táto skutočnosť sa uznala, ale výbor CHMP usúdil, že z údajov vyplýva vyššie riziko kardiovaskulárnych udalostí pre pacientov, ktorí pokračovali v užívaní sibutramínu, ako pri pokračujúcom užívaní placeba. Výbor CHMP tiež zaznamenal vylúčenie 231 vysokorizikových pacientov so zvýšeným srdcovým pulzom a/alebo krvným tlakom počas úvodného obdobia, ktoré môžu znamenať oslabenie a podcenenie skutočného rizika kardiovaskulárnych udalostí v skupine užívajúcej sibutramín, lebo takéto pravidelné a pozorné sledovanie krvného tlaku a srdcového pulzu sa pravdepodobne úplne nezavedie do klinickej praxe. Držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh predložili údaje o zlepšeniach náhradných markerov spojených s liečbou sibutramínom, ale výbor CHMP poznamenal, že napriek týmto účinkom sa pozorovalo zvýšené kardiovaskulárne riziko a že okrem prínosu, ktorý je nepriamo spojený s úbytkom hmotnosti, sa nezistil žiadny ďalší prínos.

Výbor CHMP vyhodnotil navrhované opatrenia na minimalizáciu rizika, ale nezaznamenal žiadne zmeny v skupine pacientov so súčasnou indikáciou a žiadne ďalšie testovanie skrytých kardiovaskulárnych stavov okrem tých, ktoré sú už uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Výbor CHMP uznal, že identifikácia a vylúčenie pacientov s rizikom kardiovaskulárneho ochorenia sú ťažké, pretože obezita samotná je rizikovým faktorom pre kardiovaskulárne ochorenie. Nepredpokladalo sa, že navrhnuté edukačné opatrenia (vrátane komunikácie prostredníctvom priamych listov zdravotníckym pracovníkom, dokumentov obsahujúcich otázky a odpovede, linky telefonической pomoci, zabezpečenej internetovej stránky a registračných kníh na sledovanie pacientov) znížia toto riziko hroziace pacientom alebo že umožnia identifikáciu pacientov so skrytým kardiovaskulárnym ochorením, lebo aterosklerotické komplikácie sa nemôžu diagnostikovať na základe krvného tlaku, srdcového pulzu ani meraní hmotnosti. Nepredpokladalo sa, že zmena balenia tak, aby sa obmedzila dostupnosť na mesačnú dávku, zníži vysoké kardiovaskulárne riziko spojené so sibutramínom a obmedzenie na predpisovanie lieku na jeden mesiac nemusí byť vhodné pre predpisovaný produkt primárnej starostlivosti na stále sa zhoršujúci stav. Výbor CHMP vzhľadom na jasný rozdiel rizika medzi pacientmi liečenými sibutramínom a pacientmi užívajúcimi placebo, ktorý sa ukázal už na začiatku liečby, nesúhlasil s tým, že tieto údaje podporujú dĺžku liečby jeden rok. Tiež sa nepokladalo za pravdepodobné, že navrhnutý cyklus podávania správ PSUR raz za rok podporí zhodu so súhrnom charakteristických vlastností lieku, pokiaľ ide o predpisovanie lieku. Výbor CHMP preto usúdil, že navrhnuté opatrenia na minimalizáciu rizika sú neadekvátne na zabezpečenie zhody so súhrnom charakteristických vlastností lieku alebo na primeranú minimalizáciu potenciálneho kardiovaskulárneho a cerebrovaskulárneho rizika.

Pomer prínosu a rizika

Výbor CHMP dospel k názoru, že výsledky štúdie SCOUT vzbudzujú obavy. Hoci väčšine pacientov zapojených do štúdie SCOUT by sa za normálnych okolností nepredpísal sibutramín, pretože tento liek je kontraindikovaný v prípade pacientov so známym kardiovaskulárnym ochorením, pre klinické použitie sibutramínu je tiež dôležité zvýšené kardiovaskulárne riziko, pretože v prípade pacientov s nadváhou alebo obezitou je pravdepodobné riziko výskytu kardiovaskulárneho ochorenia. Takisto nie je možné z užívania sibutramínu vylúčiť pacientov so skrytým kardiovaskulárnym ochorením, a to dokonca ani v prípade, že boli zavedené opatrenia na minimalizáciu rizika. Cieľom štúdie SCOUT

ako štúdie na dokázanie účinnosti lieku bolo dokázať zníženie miery výskytu POE v prípade pacientov liečených sibutramínom v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo. Vzhľadom na pomerne malú účinnosť a známe riziká sibutramínu preto vzbudzuje značné obavy štatisticky presvedčivý dôkaz zvýšeného rizika výskytu infarktu myokardu a mŕtvice bez následku smrti v prípade pacientov s kardiovaskulárnym ochorením alebo s cukrovkou 2. typu liečených sibutramínom v porovnaní s pacientmi liečenými placebom. Súhrn charakteristických vlastností lieku už značne obmedzuje súčasné použitie sibutramínu, pričom sa nezistili žiadne ďalšie užitočné alebo praktické obmedzenia. Na základe údajov štúdie SCOUT a iných publikovaných alebo nepublikovaných štúdií nebolo možné identifikovať ani skupiny pacientov, pre ktorých môže byť užívanie sibutramínu prínosom bez zvýšeného kardiovaskulárneho rizika. Ďalšie priaznivé účinky na pacientov, pokiaľ ide o iné triedy orgánových systémov, sa presvedčivo nepreukázali.

Výbor CHMP vzhľadom na uvedené zistenia dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich sibutramín sa považuje za nepriaznivý a odporučil pozastaviť povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce sibutramín uvedené v prílohe I.

ODÔVODNENIE POZASTAVENIA POVOLENÍ NA UVEDENIE LIEKU NA TRH

Výbor posúdil údaje štúdie SCOUT, odpovede držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh na otázky výboru CHMP, správu vedeckej poradnej skupiny (SAG) pre diabetes a endokrinológiu a diskusie v rámci výboru.

Keďže

- Výbor vzal do úvahy postup podľa článku 107 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení pre lieky obsahujúce sibutramín.
- Výbor dospel k záveru, že v štúdií SCOUT sa preukázalo zvýšené riziko výskytu závažných kardiovaskulárnych udalostí v prípade jedincov s kardiovaskulárnym ochorením užívajúcich sibutramín, a keďže obézny jedinec pravdepodobne hrozí riziko kardiovaskulárneho ochorenia, riziká zistené v štúdií SCOUT sa považujú za relevantné pre klinické použitie sibutramínu.
- Výbor usúdil, že výhrady týkajúce sa kardiovaskulárnej bezpečnosti nie sú adekvátne vyvážené prínosmi sibutramínu, pretože úbytok hmotnosti dosiahnutý pomocou tohto lieku je v priemere mierny a nemusí sa udržať po ukončení liečby,
- Výbor tiež usúdil, že populáciu pacientov, v ktorej majú lieky obsahujúce sibutramín jasný pozitívny pomer prínosu a rizika, nemožno identifikovať na základe súčasných údajov,
- Výbor usúdil, že opatrenia na minimalizáciu rizika, ktoré navrhli držiteľia povolení na uvedenie lieku na trh, nezabezpečia zhodu so súhrnom charakteristických vlastností lieku ani adekvátnu ochranu verejného zdravia,

výbor CHMP dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich sibutramín je negatívne ovplyvnený výsledkami štúdie SCOUT a považuje sa za negatívny.

Na základe ustanovení článku 107 ods. 2 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal stanovisko, v ktorom odporúča pozastaviť povolenia na uvedenie na trh pre všetky lieky obsahujúce sibutramín (pozri prílohu I). Výbor CHMP tiež usúdil, že sú potrebné dočasné opatrenia, a preto odporúča Európskej komisii, aby sa bezodkladne pozastavilo povolenie na uvedenie na trh a používanie liekov obsahujúcich sibutramín vo všetkých príslušných členských štátoch EÚ, očakávajúc prijatie konečných opatrení.

Na to, aby bolo pozastavenie odvolané, bude potrebné, aby držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh predložili presvedčivé údaje na identifikáciu skupiny pacientov, v ktorej sa môže dokázať pretrvávajúca a klinicky významná účinnosť liekov obsahujúcich sibutramín a v ktorej prínos jasne prevyšuje riziká lieku (pozri prílohu III).

PRÍLOHA III
PODMIENKY ODVOLANIA POZASTAVENIA

Na to, aby bolo pozastavenie odvolané, musia držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh príslušným vnútroštátnym orgánom poskytnúť:

presvedčivé údaje na identifikáciu populáciu pacientov, v ktorej možno preukázať pretrvávajúcu a klinicky významnú účinnosť liekov obsahujúcich sibutramín a v ktorej prínos lieku jasne prevyšuje riziká spojené s jeho užívaním.