

## **DODATEK I**

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE  
ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z  
ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH IN ISLANDIJI**

<b><u>Država članica EU/EGP</u></b>	<b><u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Jakost</u></b>	<b><u>Farmacevtska oblika</u></b>	<b><u>Pot uporabe zdravila</u></b>
Avstrija	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Dunaj Avstrija	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	kapsula, trda	peoralna uporaba
Avstrija	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Dunaj Avstrija	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	kapsula, trda	peoralna uporaba
Avstrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemska	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	kapsula, trda	peoralna uporaba
Avstrija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemska	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	kapsula, trda	peoralna uporaba
Belgija	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgija	Reductil 10 mg	10 mg	kapsula, trda	peoralna uporaba
Belgija	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgija	Reductil 15 mg	15 mg	kapsula, trda	peoralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Belgija	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgija	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Belgija	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgija	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Belgija	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgija	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Belgija	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgija	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Reductil	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Reductil	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Bolgarija	Sandoz d.d., Verovškova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovenija	Sibutramin Sandoz	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI - 1000 Ljubljana Slovenija	Sibutramin Sandoz	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Praga 10 Češka	Lindaxa	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Praga 10 Češka	Lindaxa	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofija Bolgarija	Meissa	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofija Bolgarija	Meissa	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Češka	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Nemčija	MERIDIA 10 MG	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Nemčija	MERIDIA 15 MG	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Češka	LINDAXA 10	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Češka	LINDAXA 15	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Praga 5 Češka	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Češka	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Praga 5 Češka	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Danska	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Švedska	Reductil	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Švedska	Reductil	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Danska	Sibutramin "1A Farma"	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Danska	Sibutramin "1A Farma"	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danska	Sibutramin "Sandoz"	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danska	Sibutramin "Sandoz"	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Danska	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Danska	Sibutramin "Teva"	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Danska	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Danska	Sibutramin "Teva"	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	REDUCTIL	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	REDUCTIL	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	SIBUTRIL	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	SIBUTRIL	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Estonija	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praga 10 Češka	LINDAXA 10	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praga 10 Češka	LINDAXA 15	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemska	SIBUTRAMINE TEVA	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Estonija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemska	SIBUTRAMINE TEVA	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Finska	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Švedska	Reductil	10 mg, 15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Finska	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Danska	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba



<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Finska	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Švedska	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Francija	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCIJA	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	kapsula	peroralna uporaba
Francija	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCIJA	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
Nemčija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nemčija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Nemčija	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Nemčija	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Nemčija	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<b><u>Država članica EU/EGP</u></b>	<b><u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Jakost</u></b>	<b><u>Farmacevtska oblika</u></b>	<b><u>Pot uporabe zdravila</u></b>
Nemčija	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Nemčija	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Atene Grčija	Reductil	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Atene Grčija	Reductil	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemska	Sibutramine/Teva	10mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemska	Sibutramine/Teva	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praga 10 Češka	LINDAXA	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Madžarska	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praga 10 Češka	LINDAXA	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budimpešta Madžarska	MINIMECTIL	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budimpešta Madžarska	MINIMECTIL	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budimpešta Madžarska	REDUCTIL	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budimpešta Madžarska	REDUCTIL	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Islandija	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Švedska	Reductil	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Islandija	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Švedska	Reductil	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Nizozemska	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Nizozemska	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irska	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irska	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Irska	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irska	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Irska	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irska	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Italija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italija	REDUXATE	10 mg	kapsula	peroralna uporaba
Italija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italija	REDUXATE	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
Italija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italija	ECTIVA	10 mg	kapsula	peroralna uporaba
Italija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italija	ECTIVA	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
Italija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italija	REDUCTIL	10 mg	kapsula	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Italija	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Italija	REDUCTIL	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
Latvija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Latvija	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Latvija	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	kapsula, trda	peroralna
Latvija	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	kapsula, trda	peroralna
Litva	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Reductil	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Litva	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	Reductil	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Praga 10 Dolni Mecholupy Češka	Lindaxa	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Praga 10 Dolni Mecholupy Češka	Lindaxa	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	Sibutril	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	Sibutril	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemska	Sibutramine Teva	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba



<b><u>Država članica EU/EGP</u></b>	<b><u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Jakost</u></b>	<b><u>Farmacevtska oblika</u></b>	<b><u>Pot uporabe zdravila</u></b>
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nizozemska	Sibutramine Teva	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Luksemburg	Abbott Laboratoires 2,rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgija	Reductil	10 mg	kapsula	peroralna uporaba
Luksemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgija	Reductil	15 mg	kapsula	peroralna uporaba
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Združeno Kraljestvo	Reductil	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Združeno Kraljestvo	Reductil	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nizozemska	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nizozemska	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Nizozemska	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Nizozemska	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Nizozemska	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nizozemska	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Nizozemska	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nizozemska	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Nizozemska	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švedska	REDUCTIL	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švedska	REDUCTIL	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norveška	REDUCTIL	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norveška	REDUCTIL	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Norveška	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danska	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Norveška	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danska	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Varšava Poljska	Afibron	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Varšava Poljska	Afibron	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praga 10 Češka	Lindaxa 10	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praga 10 Češka	Lindaxa 15	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Varšava Poljska	Meridia 10	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Poljska	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Varšava Poljska	Meridia 15	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Avstrija	Obesan	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Avstrija	Obesan	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Nemčija	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Nemčija	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Poljska	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Poljska	Zelixa	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Poljska	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Poljska	Zelixa	15 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugalska	Zelium	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugalska	Zelium	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugalska	Reductil	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edificio D, 2610-008 AMADORA Portugalska	Reductil	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edificio 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalska	Sibutramina Teva	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<b><u>Država članica EU/EGP</u></b>	<b><u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Jakost</u></b>	<b><u>Farmacevtska oblika</u></b>	<b><u>Pot uporabe zdravila</u></b>
Portugalska	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalska	Sibutramina Teva	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalska	Sibutramina Sibulaite	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalska	Sibutramina Sibulaite	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalska	Sibutramina Solufarma	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalska	Sibutramina Solufarma	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Portugalska	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Farmoz	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Farmoz	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Egostar	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Egostar	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Blixie	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba



<b><u>Država članica EU/EGP</u></b>	<b><u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Jakost</u></b>	<b><u>Farmacevtska oblika</u></b>	<b><u>Pot uporabe zdravila</u></b>
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Blixie	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Atrolex	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Atrolex	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Argam	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Argam	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<b><u>Država članica EU/EGP</u></b>	<b><u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Jakost</u></b>	<b><u>Farmacevtska oblika</u></b>	<b><u>Pot uporabe zdravila</u></b>
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Orexinib	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Orexinib	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Snomas	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Snomas	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Arpedex	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Arpedex	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Marcoliz	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Marcoliz	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Ocam	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Ocram	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lizbona Portugalska	Sibutramina Strami	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lizbona Portugalska	Sibutramina Strami	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Fililex	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina Fililex	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina West Pharma	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalska	Sibutramina West Pharma	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalska	Sibutramina Generis	8,37 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalska	Sibutramina Generis	12,556 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalska	Sibutramina Sandoz	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalska	Sibutramina Sandoz	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Nemčija	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Romunija	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş, Romunija	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Romunija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Romunija	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Romunija	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, Bukarešta Romunija	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, Bukarešta Romunija	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Češka	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Češka	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<b><u>Država članica EU/EGP</u></b>	<b><u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Jakost</u></b>	<b><u>Farmacevtska oblika</u></b>	<b><u>Pot uporabe zdravila</u></b>
Slovaška	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praga 6 Češka	LINDAXA 10	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praga 6 Češka	LINDAXA 15	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Slovaška	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Slovaška	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovaška	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovaška	Reductil 10 mg	10 mg	kapsula	peroralna uporaba
Slovaška	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Slovaška	Reductil 15 mg	15 mg	kapsula	peroralna uporaba



<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Slovenija	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovenija	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovenija	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Slovenija	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovenija	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovenija	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Slovenija	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Slovenija	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Španija	REDUCTIL	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Španija	REDUCTIL	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<b><u>Država članica EU/EGP</u></b>	<b><u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Jakost</u></b>	<b><u>Farmacevtska oblika</u></b>	<b><u>Pot uporabe zdravila</u></b>
Španija	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Španija	SIBUTRAMINA TEVA	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Španija	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Španija	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Španija	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Španija	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Sweden	Reductil	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Švedska	Reductil	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>INN</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Švedska	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danska	Sibutramin Sandoz	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Danska	Sibutramin Sandoz	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Švedska	Sibutramine Teva	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Švedska	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Švedska	Sibutramine Teva	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno Kraljestvo	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Združeno Kraljestvo	Reductil 10 mg	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno Kraljestvo	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Združeno Kraljestvo	Reductil 15 mg	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

<b><u>Država članica EU/EGP</u></b>	<b><u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u></b>	<b><u>INN</u></b>	<b><u>Jakost</u></b>	<b><u>Farmacevtska oblika</u></b>	<b><u>Pot uporabe zdravila</u></b>
Združeno Kraljestvo	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Združeno Kraljestvo	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Združeno Kraljestvo	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Združeno Kraljestvo	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	15 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

## **DODATEK II**

### **ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA ZAČASNI UMIK DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

## ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

### SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVIL, KI VSEBUJEJO SIBUTRAMIN (GLEJTE DODATEK I)

Sibutramin je zaviralec ponovnega privzema serotonina in noradrenalina za peroralno uporabo, ki je indiciran za adjuvantno zdravljenje odraslih bolnikov v okviru programa uravnavanja telesne mase, vključno z izgubo telesne mase in ohranjanjem zmanjšane telesne mase. Sibutramin je namenjen uporabi skupaj z nizkokalorično dieto in povečano fizično aktivnostjo pri

- bolnikih s prehransko pogojeno debelostjo in indeksom telesne mase (ITM) 30 kg/m<sup>2</sup> ali več,
- bolnikih s prehransko pogojeno prekomerno telesno maso in ITM 27 kg/m<sup>2</sup> ali več, če so prisotni drugi dejavniki tveganja, povezani z debelostjo, kot je sladkorna bolezen tipa 2 ali dislipidemija.

V EU je bil sibutramin prvič odobren januarja 1999. Napotitveni postopek v skladu s členom 31 je bil sprožen marca 2002 zaradi varnostnih zadržkov na podlagi neželenih reakcij s smrtnim izidom. Na podlagi teh reakcij in razpoložljivih podatkov o sibutraminu ni bilo doseženih trdnih zaključkov, zato je CHMP menil, da je razmerje med koristmi in tveganji ugodno, in sprejel mnenje, v katerem je priporočil ohranitev dovoljenj za promet z zdravilom. Vendar so bili imetniki dovoljenj za promet z zdravilom pozvani, naj izvedejo obsežno študijo kardiovaskularnega izida, namenjeno primerjavi sibutramina s placebom ob stalni skrbi za uravnavanje telesne mase pri osebah s prekomerno telesno maso ali debelostjo, starih 55 let ali več, pri katerih je prisotno tveganje kardiovaskularnih dogodkov na podlagi anamneze dokumentirane bolezni ali prisotnosti dodatnih dejavnikov tveganja kardiovaskularne bolezni, kot je sladkorna bolezen. Študija kardiovaskularnih izidov pri sibutraminu (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes = SCOUT) se je začela izvajati januarja 2003.

Postopek v skladu s členom 107 Direktive 2001/83/ES je bil sprožen novembra 2009 na podlagi uvodnih rezultatov študije SCOUT, iz katerih je bilo v primerjavi s placebom razvidno povečano tveganje kardiovaskularne bolezni pri zdravljenju s sibutraminom. CHMP je sprejel seznam vprašanj, na katera so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morali odgovoriti ob upoštevanju rezultatov študije SCOUT; zlasti so vprašanja zadevala delež oseb, ki so prekinile sodelovanje v študiji, neželene učinke, statistične podatke in vpliv podatkov na razmerje med koristmi in tveganji ter ukrepe za zmanjšanje tveganja. Študija SCOUT je imela vlogo študije superiornosti, katere cilj je bil dokazati zmanjšanje pogostosti dogodkov primarnega izida kardiovaskularne bolezni (vključno z miokardnim infarktom (MI) brez smrtnega izida, zastojem srca ob srčni kapi brez smrtnega izida in kardiovaskularno smrtjo zaradi miokardnega infarkta ali srčne kapi) pri bolnikih, zdravljenih s sibutraminom, v primerjavi s placebom. Posledično je CHMP izrazil zadržek, da je povečanje pogostosti dogodkov primarnega izida pri kraku s sibutraminom v primerjavi s placebom dejansko dovolj veliko, da je statistično pomembno.

Po oceni odgovorov imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom je CHMP menil, da rezultati študije SCOUT dokazujejo povečano tveganje kardiovaskularne in cerebrovaskularne bolezni v povezavi z uporabo sibutramina pri bolnikih z visokim tveganjem. Pri zdravljenju s sibutraminom so opazili večjo pogostost dogodkov primarnega izida (zlasti miokardnega infarkta in srčne kapi brez smrtnega izida) kot pri placebu pri bolnikih z anamnezo kardiovaskularne bolezni (ti bolniki so veljali za nekonformne glede na povzetek glavnih značilnosti zdravila). Pri bolnikih, zdravljenih v skladu z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, tj. konformnih bolnikih, ki so predstavljali manj kot 10 % vključenih bolnikov, so opazili številčno nekoliko povečano tveganje kardiovaskularnih dogodkov v primerjavi s placebom, čeprav so v tej podskupini številke majhne, intervali zaupanja pa veliki. Sibutramin je močno povečal krvni tlak (BP) in srčni utrip (HR) v primerjavi s placebom (čeprav sta se v obeh primerih zmanjšala diastolični krvni tlak in srčni utrip pri bolnikih, ki so izgubljali telesno maso), kar je morda prispevalo k opaženi razliki v pogostosti kardiovaskularnih dogodkov.

CHMP je tudi zaključil, da študija SCOUT potrjuje, da ima sibutramin povprečno le skromen učinek na zmanjšanje telesne mase pri debelih bolnikih. Iz podatkov študije SCOUT so razvidne manjše koristi kot iz podatkov iz predhodnih preskušanj in meta analize, ki so jo izvedli Rucker *et al.* (2007).

Pri zdravljenju s sibutraminom je bilo le 30,4 % odzivnih bolnikov (tj. bolnikov, ki so izgubili vsaj 5 % telesne mase v treh mesecih), v primerjavi z 19,5 % bolnikov, zdravljenih s placebom. V fazi uvajanja (v kateri so vse osebe zdravili s sibutraminom) je v populaciji z namenom zdravljenja (ITT) začetna povprečna izguba telesne mase pri zdravljenju s sibutraminom znašala 2,6 kg. Do konca faze randomizacije so pri bolnikih, ki so prejeli sibutramin, opazili nadaljnje povprečno zmanjšanje telesne mase za 0,91 kg, medtem ko se je telesna masa v skupini s placebom v povprečju povečala za 1,02 kg v primerjavi z meritvami na začetku faze randomizacije. Povprečna sprememba telesne mase od začetka obdobja uvajanja do konca obdobja zdravljenja tako kaže, da so bolniki, ki so prejeli sibutramin, izgubili 1,9 kg več telesne mase kot bolniki, ki so prejeli placebo (3,5 kg oz. 1,6 kg). Zdravljenje vseh bolnikov s sibutraminom v fazi uvajanja je morda prispevalo k manjši razliki v izgubi telesne mase med bolniki, zdravljenimi s sibutraminom oz. placebom, v preskušanju SCOUT kot v predhodnih študijah. V vseh preskušanjih v okviru študije SCOUT je bila povprečna izguba telesne mase pri zdravljenju s sibutraminom za 2–4 kg večja kot pri skupini s placebom. Po 12 mesecih zdravljenja pri skupini, zdravljeni s sibutraminom, ni bilo več opaziti nobene dodatne povprečne izgube telesne mase. Poleg tega je vzdrževanje izgubljene telesne mase po prenehanju zdravljenja vprašljivo. Čeprav je bilo tako pri bolnikih, zdravljenih s sibutraminom, kot tudi pri bolnikih, ki so prejeli placebo, opaziti zmanjšanje pogostosti kardiovaskularnih dogodkov ob izgubi telesne mase v primerjavi z bolniki, pri katerih se telesna masa ni zmanjševala, se je pri uporabi sibutramina pogostost kardiovaskularnih dogodkov bolj povečala kot pri uporabi placeba, kar kaže, da izguba telesne mase po zaslugi sibutramina ni bila dovolj velika, da bi odtehtala njegove neželene kardiovaskularne učinke.

CHMP je opazil, da podatki iz študije SCOUT jasno kažejo, da so bili bolniki z debelostjo in znano kardiovaskularno boleznijo, ki so prejeli sibutramin, izpostavljeni večjemu tveganju kardiovaskularnih dogodkov kot bolniki, ki so prejeli placebo. V študiji SCOUT je bila pri bolnikih, zdravljenih s sibutraminom, pogostost dogodkov primarnega izida bistveno večja kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo (stopnja tveganja HR 1,161,  $p = 0,016$ ), na katere sta vplivala miokardni infarkt brez smrtnega izida (HR 1,275,  $p = 0,022$ ) in srčna kap brez smrtnega izida (HR 1,354,  $p = 0,026$ ). Ti dogodki brez smrtnega izida veljajo za resne in smrtno nevarne, poleg tega so lahko povezani s precejšnjo smrtnostjo. CHMP je menil, da so povečanemu tveganju kardiovaskularne bolezni lahko izpostavljeni tudi bolniki, katerim je mogoče predpisati sibutramin, saj so bolniki s prekomerno telesno maso ali debelostjo pogosto izpostavljeni tveganju kardiovaskularne bolezni.

Primerjava odzivnih bolnikov, zdravljenih s sibutraminom, in neodzivnih bolnikov, ki so prejeli placebo (čeprav na to primerjavo lahko vplivajo vedenjske razlike, vključno s prehranskim režimom in telesno aktivnostjo, poleg tega to ni logična ali znanstvena primerjava), kaže najugodnejše razmerje med koristmi in tveganji za sibutramin. Tudi pri tem „najboljšem scenariju“ bi bilo treba približno 1 400 bolnikov zdraviti s sibutraminom, da bi preprečili en kardiovaskularni dogodek. Po drugi strani primerjava odzivnih bolnikov, ki so prejeli sibutramin oz. placebo (primerjava, ki ne upošteva izsledka, da je več bolnikov doseglo 5 % izgubo telesne mase pri zdravljenju s sibutraminom kot pri zdravljenju s placebom), kaže, da bi moralo biti 347 bolnikov več izpostavljenih sibutraminu, da bi prišlo do enega dodatnega kardiovaskularnega dogodka.

CHMP je menil, da trenutno odobrena indikacija in kontraindikacije že določajo precejšnje omejitve in da dodatne omejitve ne bi bile praktične. Čeprav so na voljo zapleteni presejalni testi kardiovaskularnih dogodkov, taki testi niso ne zanesljivi za napoved prihodnjih kardiovaskularnih dogodkov ne praktični za odkrivanje kardiovaskularne bolezni pred zdravljenjem s sibutraminom. Na zasedanju decembra 2009 je CHMP po ustnem pojasnilu imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom zato sprejel seznam nerešenih vprašanj, pri čemer je imetnike dovoljenja za promet z zdravilom prosil, naj na podlagi podatkov iz študije SCOUT nadalje proučijo morebitne populacije bolnikov, pri katerih bi bilo mogoče ugotoviti pozitivno razmerje med koristmi in tveganji, dokaz morebitnih ugodnih učinkov zdravljenja s sibutraminom v primerjavi z zdravljenjem s placebom in nadaljnje ukrepe za zmanjšanje tveganja. CHMP je tudi zaprosil za srečanje znanstvene svetovalne skupine (SAG) za sladkorno bolezen in endokrinologijo v januarju, da bi pridobil dodatno strokovno mnenje.

Podatki glede na skupine tveganja kardiovaskularne bolezni kažejo, da je bilo v skupini „kardiovaskularna bolezen + sladkorna bolezen tipa 2“ prisotno največje tveganje dogodkov primarnega izida, sledili sta skupina „samo kardiovaskularna bolezen“ in skupina „samo sladkorna bolezen tipa 2“. Čeprav ni bilo dokazov za povečano tveganje dogodkov primarnega izida ali smrtnost pri skupini „samo sladkorna bolezen tipa 2“, so koristi slabo dokazane. Poleg tega je bil namen povečanja trajanja uporabe povečanje tveganja dogodkov primarnega izida brez smrtnega izida v tej podskupini, namen točkovne ocene dogodkov primarnega izida brez smrtnega izida pa je bil določiti škodo na časovni točki treh let. CHMP je tudi predlagal, da je v tej podskupini ustrezno upoštevati vpliv spola (61 % žensk v primerjavi z 32–37 % moških v skupini „samo kardiovaskularna bolezen“ in 36 % v skupini „kardiovaskularna bolezen + sladkorna bolezen tipa 2“), saj je iz Coxove regresijske analize razvidno, da je pri ženskah tveganje primarnega izida za 40 % manjše kot pri moških. Kaplan-Meierjeva krivulja kaže zgodnje povečano tveganje dogodkov primarnega izida in še bolj zgodnje povečanje dogodkov primarnega izida brez smrtnega izida. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so tudi poudarili koristi izgube telesne mase po zaslugi sibutramina v obdobju uvajanja in menili, da bi to izkrivilo rezultate v skupini s placebom. CHMP je to upošteval, vendar je menil, da je iz podatkov razvidno, da je bilo tveganje kardiovaskularnih dogodkov pri bolnikih, ki so nadaljevali zdravljenje s sibutraminom, večje kot pri bolnikih, ki so nadaljevali s placebom. Poleg tega je CHMP opazil izključitev 231 bolnikov z visokim tveganjem s povečanim srčnim utripom in/ali krvnim tlakom v obdobju uvajanja, kar je zelo verjetno prispevalo k zmanjšanju in podcenjevanju dejanskega tveganja kardiovaskularnih dogodkov pri kraku s sibutraminom, saj se tako redno in skrbno spremljanje krvnega tlaka in srčnega utripa redko v celoti izvaja v klinični praksi. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so predložili podatke o izboljšanju nadomestnih označevalcev, povezanih z zdravljenjem s sibutraminom, vendar je CHMP opozoril, da je bilo kljub tem učinkom opaženo povečano tveganje kardiovaskularne bolezni in da razen koristi, ki so posredno povezane z izgubo telesne mase, ni nobenih drugih koristi.

CHMP je ocenil predlagane ukrepe za zmanjšanje tveganja, vendar ni navedel sprememb populacije, za katero je zdravilo trenutno indicirano, ali dodatnih testiranj neopčitnih kardiovaskularnih stanj poleg teh, ki so že navedena v povzetku glavnih značilnosti zdravila. CHMP priznava, da je težko opredeliti in izključiti bolnike, pri katerih je prisotno tveganje kardiovaskularne bolezni, saj je sama debelost dejavnik tveganja kardiovaskularne bolezni. Predlagane izobraževalne ukrepe (vključno z neposrednimi obvestili zdravstvenim delavcem (DHPC), dokumenti z vprašanji in odgovori, klicnim centrom in varnim spletnim mestom ter dnevnikom za bolnike) niso šteli kot verjetne za zmanjšanje tveganja pri bolnikih ali za opredelitev bolnikov z neopčitno kardiovaskularno boleznijo, saj ateroskleroznih zapletov ni mogoče diagnosticirati z meritvami krvnega tlaka, srčnega utripa ali telesne mase. Omejitev pakiranja na količino za 1 mesec ne bi bila primerna za zmanjšanje povečanega tveganja kardiovaskularne bolezni, povezane s sibutraminom, poleg tega omejitev recepta na enomesečno jemanje zdravila ne bi bila ustrezna za primere, v katerih se zdravilo predpisuje v primarni oskrbi za močno prevladujoče stanje. Poleg tega se zaradi izrazitih razhajanj med tveganji pri bolnikih, zdravljenih s sibutraminom oz. placebom, v zgodnjem obdobju zdravljenja CHMP ni strinjal, da podatki podpirajo trajanje zdravljenja eno leto. Poleg tega je menil, da predlagano letno poročanje z rednimi posodobljenimi poročili o varnosti zdravila ni ustrezno za zagotovitev skladnosti povzetka glavnih značilnosti zdravila z vidika predpisovanja. CHMP je naposled menil, da predlagani ukrepi za zmanjšanje tveganja niso ustrezni za zagotovitev skladnosti povzetka glavnih značilnosti zdravila ali ustrezno zmanjšanje morebitnih tveganj kardiovaskularne in cerebrovaskularne bolezni.

### **Koristi/tveganja**

CHMP je naposled menil, da rezultati študije SCOUT zbujejo zadržke. Čeprav večini bolnikov, ki so bili vključeni v študijo SCOUT, sibutramin v običajnih okoliščinah ne bi bil predpisan, saj je to zdravilo kontraindicirano pri bolnikih z znano kardiovaskularno boleznijo, je povečano tveganje kardiovaskularne bolezni tudi pomembno za klinično uporabo sibutramina, saj so bolniki s prekomerno telesno maso ali debelostjo pogosto izpostavljeni tveganju kardiovaskularne bolezni. Poleg tega je nemogoče zagotoviti, da bolniki z neopčitno kardiovaskularno boleznijo ne bi prejeli sibutramina, kljub temu, da se izvajajo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Študija SCOUT je imela vlogo študije superiornosti, katere cilj je bil dokazati zmanjšanje pogostosti dogodkov primarnega izida pri



bolnikih, zdravljenih s sibutraminom, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Zaradi skromne učinkovitosti in znanih tveganj sibutramina zbuja statistično robustni dokazi povečanega tveganja miokardnega infarkta in srčne kapi brez smrtnega izida pri bolnikih s kardiovaskularno boleznijo ali sladkorno boleznijo tipa 2, zdravljenih s sibutraminom, v primerjavi s skupino s placebom resne zadržke. Trenutna uporaba sibutramina je v povzetku glavnih značilnosti zdravila že močno omejena, poleg tega nadaljnje uporabne ali praktične omejitve niso bile opredeljene. Poleg tega na podlagi podatkov iz študije SCOUT in drugih objavljenih ali neobjavljenih študij ni bilo mogoče opredeliti skupin bolnikov, ki bi utegnile imeti koristi od uporabe sibutramina brez povečanega tveganja kardiovaskularne bolezni. Drugi koristni učinki na bolnike, kar zadeva druge organske sisteme, niso bili prepričljivo dokazani.

Ob upoštevanju zgornjih ugotovitev je CHMP zaključil, da razmerje med koristmi in tveganji za zdravila, ki vsebujejo sibutramin, ni ugodno, zato je priporočil začasni umik dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo sibutramin in so navedena v Dodatku I.

## PODLAGA ZA ZAČASNI UMIK DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Odbor je upošteval podatke iz študije SCOUT, odgovore imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom na vprašanja CHMP, poročilo skupine SAG za sladkorno bolezen in endokrinologijo ter razprave v Odboru.

Ob upoštevanju naslednjega:

- Odbor je upošteval postopek po členu 107 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, za zdravila, ki vsebujejo sibutramin.
- Odbor je zaključil, da je študija SCOUT pokazala povečano tveganje resnih kardiovaskularnih dogodkov pri osebah s kardiovaskularno boleznijo, ki so prejemale sibutramin, in ker so debele osebe pogosto izpostavljene tveganju kardiovaskularne bolezni, veljajo tveganja, opredeljena v študiji SCOUT, pri klinični uporabi sibutramina za pomembna.
- Odbor je menil, da varnostni zadržki glede kardiovaskularnih dogodkov ne odtehtajo v zadostni meri koristi sibutramina, saj je povprečno izguba telesne mase po zaslugi zdravila zmerna in se po prenehanju zdravljenja ne ohrani.
- Odbor je nadalje menil, da populacije bolnikov, pri kateri imajo zdravila, ki vsebujejo sibutramin, jasno pozitivno razmerje med koristmi in tveganji, na podlagi trenutnih podatkov ni mogoče opredeliti.
- Odbor je menil, da ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki so jih predlagali imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, ne bodo zagotovili skladnosti s povzetkom glavnih značilnosti zdravila ali ustrezno zaščitili javnega zdravja.

CHMP je zaključil, da na razmerje med koristmi in tveganji za zdravila, ki vsebujejo sibutramin, negativno vplivajo rezultati študije SCOUT, zato velja za negativno.

V skladu z določbami člena 107(2) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji sprejel mnenje, ki priporoča začasni umik dovoljenj za promet z vsemi zdravili, ki vsebujejo sibutramin (glejte Dodatek I). CHMP meni tudi, da so potrebni začasni ukrepi, zato priporoča Evropski komisiji, da do uvedbe končnih ukrepov v vseh zadevnih državah članicah EU nemudoma začasno umakne trženje in uporabo zdravil, ki vsebujejo sibutramin.

Za preklic začasnega umika bodo morali imetniki dovoljenja za promet z zdravilom predložiti prepričljive podatke za opredelitev populacije bolnikov, pri kateri je mogoče dokazati trajno in klinično pomembno učinkovitost zdravil, ki vsebujejo sibutramin, in pri kateri koristi jasno odtehtajo tveganja (glejte Dodatek III).

**DODATEK III**  
**POGOJI ZA PREKLIC ZAČASNEGA UMIKA**

Za preklic začasnega umika dovoljenja morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom pristojnim nacionalnim organom predložiti:

prepričljive podatke za opredelitev populacije bolnikov, pri kateri je mogoče dokazati trajno in klinično pomembno učinkovitost zdravil, ki vsebujejo sibutramin, in pri kateri koristi jasno odtehtajo tveganja.