

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Βέλγιο	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Orlistat EG	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Eurogenerics NV Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Orlistat EG	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Pharmaceuticals Works Pharma SA 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Pharmaceuticals Works Pharma SA 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Sandoz NV/SA Telecom Gardens Medialaan 40 B-Vilvoorde Belgium	Orlistat Sandoz	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Sandoz NV/SA Telecom Gardens Medialaan 40 B-Vilvoorde Belgium	Orlistat Sandoz	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Βουλγαρία	Pharmaceutical Works Polpharma S.A 19, Peplinska Street Starogar Gdanski 83-200 Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pharmaceutical Works Polpharma S.A 19, Peplinska Street Starogar Gdanski 83-200 Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V Gogol Str. Sofia 1124 Bulgaria	Orlistat Teva	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V Gogol Str. Sofia 1124 Bulgaria	Orlistat Teva	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Sandoz s.r.o U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00, Praha 3, Czech Republic	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Τσεχική Δημοκρατία	Sandoz s.r.o U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00, Praha 3, Czech Republic	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Orlistat Teva 60 mg	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Δανία	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S, Denmark	Orlistat "Sandoz"	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Δανία	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Orlistat "Teva"	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Δανία	Teva Denmark A/S, Parallelvej 10-12, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Orlistat "Teva"	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος EE/EOX</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Εσθονία	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ORLISTAT TEVA 60MG	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ORLISTAT TEVA 120MG	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Poland	ORLISTAT POLPHARMA 60MG	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Poland	ORLISTAT POLPHARMA 120 MG	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ORLISTAT SANDOZ 60MG	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	ORLISTAT SANDOZ 120 MG	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Germany	Orlistat ratiopharm	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Φινλανδία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 Ulm 89079 Germany	Orlistat ratiopharm	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 Copenhagen S 2300 Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 Germany	Orlistat Stada	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 Germany	Orlistat Stada	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ORLISTAT SANDOZ 120 mg, gélule	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ORLISTAT SANDOZ 60 mg, gélule	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος EE/EOX</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Γαλλία	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ORLISTAT EG 120 mg, gélule	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ORLISTAT EG 60 mg, gélule	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	ORLISTAT TEVA 120 mg, gélule	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γαλλία	TEVA SANTE Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92936 Paris la Défense Cedex France	ORLISTAT TEVA 60 mg, gélule	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος EE/EOX</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Γερμανία	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	Orlistat AL 60 mg Hartkapseln	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γερμανία	HEXAL Aktiengesellschaft Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Orlistat HEXAL 120 mg Hartkapseln	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γερμανία	HEXAL Aktiengesellschaft Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	Orlistat HEXAL 60 mg Hartkapseln	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Orlistat-ratiopharm 120 mg Hartkapseln	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Γερμανία	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	Orlistat-ratiopharm 60 mg Hartkapseln	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ιταλία	EG S.P.A. Via Scarlatti, 31 Milano 20124 Italy	ORLISTAT EUROGENERICI	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ιταλία	EG S.P.A. Via Scarlatti, 31 Milano 20124 Italy	ORLISTAT EG	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Λετονία	Sandoz d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Orlistat Sandoz	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λετονία	Sandoz d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Orlistat Sandoz	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λετονία	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λετονία	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λετονία	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λετονία	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, the Netherlands	Orlistat Teva	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος EE/EOX</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Λιθουανία	Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542DR Utrecht, The Netherlands	Orlistat Teva	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Orlistat Sandoz	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Sandoz d.d. Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Orlistat Sandoz	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski 83- 200 Poland	Orlistat Polpharma	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., 19 Pelplinska Street, Starogard Gdanski 83- 200 Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070, 251 10 Helsingborg Sweden	Orlistat Teva	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11, Box 1070, 251 10 Helsingborg Sweden	Orlistat Teva	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος EE/EOX</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Νορβηγία	Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Denmark	Orlistat Sandoz	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 120 mg	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl, A-6250 Austria	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Πολωνία	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel D-61118 Germany	Orlistat STADA 120 mg	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Orlistat Polpharma 60 mg	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος EE/EOX</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Πολωνία	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 Kundl, A-6250 Austria	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Πολωνία	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel D-61118 Germany	Orlistat STADA 60 mg	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Orlistato Ciclum	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	Orlistato Ciclum	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistato Ratiopharm	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Πορτογαλία	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplinska street 83-200 Starogard Gdanski Poland	Orlistato Ratiopharm	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Address: 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Sulixa	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Pharmaceutical Works Polpharma SA, Address: 19, Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Poland	Orlistat Polpharma	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 Bratislava 821 02 Slovak Republic	Orlistat Teva 60 mg	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 Bratislava 821 02 Slovak Republic	Orlistat Teva 120 mg	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Σλοβακία	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelpliňska Str. 83-200 Starogard Gdaňski Poland	Orlistat Polpharma 60 mg	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19, Pelpliňska Str. 83-200 Starogard Gdaňski poland	Orlistat Polpharma 120 mg	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Sandoz A/S, , Edvard Thomsens Vej 14 DK-2300 Köpenhamn S, Denmark	Orlistat Sandoz	60mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Orlistat Sandoz 60 mg	60 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Orlistat Sandoz 120 mg	120 mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Orlistat capsules 60mg	60mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικό-τητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
Ηνωμένο Βασίλειο	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG United Kingdom	TEVA UK Orlistat capsules 120mg	120mg	Καψάκιο, σκληρό	Από στόματος χρήση