

## **I MELLÉKLET**

**A GYÓGYSZER VÉDJEGYZETT NEVÉNEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK,  
HATÁSERŐSSÉGÉNEK, AZ ALKALMAZÁS MÓDJÁNAK ÉS A FORGALOMBA  
HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK LISTÁJA AZ (EU/EEA) TAGÁLLAMAIBAN.**

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Ausztria	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Ausztria	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Ausztria	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Ausztria	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Ausztria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Ausztria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Belgium	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgium	Reductil 10 mg	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Belgium	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgium	Reductil 15 mg	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Belgium	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Belgium	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Belgium	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Belgium	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Bulgária	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	Lindaxa	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	Lindaxa	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgária	Meissa	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Bulgária	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bulgária	Meissa	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Cseh Köztársaság	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Németország	MERIDIA 10 MG	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Németország	MERIDIA 15 MG	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA 10	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA 15	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Cseh Köztársaság	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Cseh Köztársaság	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Cseh Köztársaság	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Dánia	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Svédország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Svédország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dánia	Sibutramin "1A Farma"	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dánia	Sibutramin "1A Farma"	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin "Sandoz"	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin "Sandoz"	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Dánia	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dánia	Sibutramin "Teva"	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Dánia	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dánia	Sibutramin "Teva"	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	REDUCTIL	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	REDUCTIL	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	SIBUTRIL	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	SIBUTRIL	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Észtország	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA 10	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA 15	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	SIBUTRAMINE TEVA	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Észtország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	SIBUTRAMINE TEVA	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Finország	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Svédország	Reductil	10 mg, 15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Finország	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás



<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Finország	Teva Sweden AB Järnväggatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Svédország	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Franciaország	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX Franciaország	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	ABBOT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX Franciaország	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Németország	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Németország	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Németország	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Németország	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Németország	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Németország	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Görögország	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Görögország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Görögország	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Görögország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Görögország	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramine/Teva	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Görögország	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramine/Teva	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Prága 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA	10mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Magyarország	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Prága 10 Cseh Köztársaság	LINDAXA	15mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Magyarország	MINIMECTIL	10mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Magyarország	MINIMECTIL	15mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Magyarország	REDUCTIL	10mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Magyarország	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Magyarország	REDUCTIL	15mg	kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Izland	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Svédország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Izland	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Svédország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Hollandia	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Hollandia	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Abbot Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Abbot Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Írország	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Írország	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Írország	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Írország	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	REDUXATE	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	REDUXATE	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	ECTIVA	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	ECTIVA	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	REDUCTIL	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Olaszország	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Olaszország	REDUCTIL	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Lettország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lettország	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lettország	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lettország	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Litvánia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Cseh Köztársaság	Lindaxa	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Cseh Köztársaság	Lindaxa	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutril	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutril	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Litvánia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramine Teva	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás



<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Litvánia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Hollandia	Sibutramine Teva	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2,rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgium	Reductil	10mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Luxemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgium	Reductil	15mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Málta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Málta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Hollandia	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Hollandia	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Hollandia	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Hollandia	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Hollandia	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Hollandia	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Hollandia	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Hollandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Hollandia	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Hollandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Hollandia	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Norvégia	Abbot Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svédország	REDUCTIL	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Norvégia	Abbot Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svédország	REDUCTIL	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Norvégia	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norvégia	REDUCTIL	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Norvégia	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norvégia	REDUCTIL	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Norvégia	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dánia	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Norvégia	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dánia	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Lengyelország	Afibron	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warsaw Lengyelország	Afibron	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Cseh Köztársaság	Lindaxa 10	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Cseh Köztársaság	Lindaxa 15	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Lengyelország	Meridia 10	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Lengyelország	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warsaw Lengyelország	Meridia 15	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Ausztria	Obesan	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Ausztria	Obesan	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Németország	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Németország	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Lengyelország	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Lengyelország	Zelixa	10 mg	Filmtabletta	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Lengyelország	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan Lengyelország	Zelixa	15 mg	Filmtabletta	oralis alkalmazás
Portugália	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugália	Zelium	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugália	Zelium	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugália	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugália	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugália	Sibutramina Teva	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Portugália	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugália	Sibutramina Teva	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugália	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugália	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugália	Sibutramina Solufarma	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugália	Sibutramina Solufarma	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Portugália	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Farmoz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Farmoz	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Egostar	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Egostar	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Blixie	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás



<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Blixie	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Atrolex	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Atrolex	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Argam	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Argam	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Orexinib	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Orexinib	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Snomas	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Snomas	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Arpedex	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Arpedex	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Ocram	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Ocram	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugália	Sibutramina Strami	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugália	Sibutramina Strami	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Fililex	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina Fililex	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina West Pharma	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugália	Sibutramina West Pharma	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Sibutramina Generis	8.37 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	Sibutramina Generis	12.556 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugália	Sibutramina Sandoz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugália	Sibutramina Sandoz	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Németország	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Románia	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Románia	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Románia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Románia	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Románia	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Románia	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Románia	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Cseh Köztársaság	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Románia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Cseh Köztársaság	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Szlovákia	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Cseh Köztársaság	LINDAXA 10	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovákia	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Cseh Köztársaság	LINDAXA 15	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovákia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Szlovák Köztársaság	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovákia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Szlovák Köztársaság	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovákia	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Szlovák Köztársaság	Reductil 10 mg	10 mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Szlovákia	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Szlovák Köztársaság	Reductil 15 mg	15 mg	Kapszula	oralis alkalmazás



<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Szlovénia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovénia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovénia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Szlovénia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanyolország	REDUCTIL	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Spanyolország	REDUCTIL	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Spanyolország	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanyolország	SIBUTRAMINA TEVA	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Spanyolország	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanyolország	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Spanyolország	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Spanyolország	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Svédország	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svédország	Reductil	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Svédország	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Svédország	Reductil	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<u>Tagállam EU/EEA</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Védjegyzett név</u>	<u>Hatáserős ség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>
Svédország	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Svédország	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dánia	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Svédország	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Svédország	Sibutramine Teva	10 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Svédország	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Svédország	Sibutramine Teva	15 mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Nagy Britannia	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil 10mg	10mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás
Nagy Britannia	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Nagy Britannia	Reductil 15mg	15mg	Kapszula, kemény	oralis alkalmazás

<b><u>Tagállam EU/EEA</u></b>	<b><u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u></b>	<b><u>Védjegyzett név</u></b>	<b><u>Hatáserős ség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>
Nagy Britannia	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Nagy Britannia	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	10mg	Kapszula	oralis alkalmazás
Nagy Britannia	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Nagy Britannia	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	15mg	Kapszula	oralis alkalmazás

## **II. MELLÉKLET**

### **TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELFÜGGESZTÉSÉNEK INDOKLÁSA**

## TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

### A SZIBUTRAMIN-TARTALMÚ GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK (LÁSD I. MELLÉKLET) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

A szibutramin egy szájon át adott szerotonin és noradrenalin visszavétel gátló, amely testsúly szabályozó programban (fogyókúra és a lecsökkent testsúly fenntartása) résztvevő betegek kiegészítő terápiájára javasolt. A szibutramint a kalóriabevitel csökkentése és a fizikai aktivitás fokozása mellett kell alkalmazni

- elhízott betegeknél, akiknek testtömeg indexe (BMI) 30 kg/m<sup>2</sup> vagy annál magasabb.
- túlsúlyos betegeknél, akiknek testtömeg indexe (BMI) 27 kg/m<sup>2</sup> vagy annál magasabb, ha más elhízással kapcsolatos rizikófaktor, mint például II-es típusú cukorbetegség vagy dyslipidemia van jelen.

Az Európai Unióban a szibutramint első ízben 1999. januárban engedélyezték. 2002. márciusban a 31. cikk szerinti beterjesztést nyújtottak be halálos kimenetelű mellékhatásokon alapuló biztonságossági problémák miatt. A szibutraminnal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján sem sikerült egyértelmű következtetést levonni a reakciók tekintetében, ezért a CHMP úgy vélte, hogy az előny-kockázat arány kedvező, ezért szakvéleményt adott ki, amelyben javasolta a forgalomba hozatali engedély fenntartását. Előírta azonban a forgalomba hozatali engedély jogosultja számára, hogy végezzen el egy nagy cardiovascularis végpont vizsgálatot, amelynek során a szibutramint hasonlítják össze placebóval olyan 55 éves vagy afeletti túlsúlyos vagy elhízott betegek standard testsúlycsökkentő kezelésében, akik a kórtörténetükben szereplő betegség vagy más CV rizikófaktor, például cukorbetegség jelenléte miatt a cardiovascularis események fokozott kockázatának vannak kitéve. A szibutramin cardiovascularis végpont (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes, SCOUT) vizsgálat 2003. januárban vette kezdetét.

2009. novemberben a 2001/83/EK irányelv 107. cikke értelmében eljárás indult a SCOUT vizsgálat előzetes eredményei alapján, amelyek azt mutatták, hogy a szibutramin-kezeléssel a placebóhoz képest nő a cardiovascularis kockázat. A CHMP összeállított egy kérdéslistát, amellyel arra kérte a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy értelmezze a SCOUT eredményeit, különös tekintettel a lemorzsolódásra, a nemkívánatos eseményekre, statisztikai adatokra, valamint az előny-kockázat aránnyal és a kockázatsökkentő eljárásokkal kapcsolatos adatok jelentőségére. A SCOUT egy superioritási vizsgálat volt, amellyel azt akarták igazolni, hogy a cardiovascularis elsődleges esemény (POE, pl. nem fatális myocardialis infarktus, nem fatális stroke, újraélesztéses szívleállás és MI vagy stroke miatti cardiovascularis halálozás) aránya a placebóhoz képest csökken a szibutraminnal kezelt betegeknél. A CHMP következőképpen aggályát fejezte ki amiatt, hogy a placebóhoz képest a szibutramin karban mutatkozó POE arány növekedés ténylegesen elegendő volt a statisztikai szignifikancia megállapításához.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által adott válaszokat követően a CHMP megállapította, hogy a SCOUT vizsgálat szerint a nagy kockázatú betegeknél a szibutramin alkalmazása megnöveli a cardiovascularis és cerebrovascularis kockázatot. A szibutramin-kezelés eredményeként a placebóhoz képest magasabb volt a POE-k (különösen a nem fatális myocardialis infarctus és stroke) incidenciája olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében cardiovascularis betegség szerepel (ezeket a betegeket az alkalmazási előírás nem megfelelőként említi). Az engedélyezett alkalmazási előírás szerint kezelt betegeknél (azaz a megfelelőek), akik a beválasztott betegeknek kevesebb, mint 10%-át tették ki, számszerűen enyhén megnövekedett cardiovascularis kockázatot figyeltek meg a placebóhoz képest, bár ebben az alcsoportban a betegszám alacsony, a konfidencia intervallumok pedig szélesek voltak. A szibutramin a placebóhoz képest jelentősen megnövelte a vérnyomást és a szívfrekvenciát (bár a lefogyott betegeknél mindkettő csökkentette a diasztolés vérnyomást és a szívfrekvenciát), amely hozzájárulhatott a CV események arányaiban mutatkozó különbségekhez.

A CHMP megállapítása szerint a SCOUT vizsgálat megerősíti, hogy a szibutramin elhízott betegeknél átlagosan csak mérsékelt hatást fejt ki a testsúlycsökkenésre. A SCOUT vizsgálat adatai az előző vizsgálatokhoz és a Rucker *et al.* (2007) által elvégzett meta-analízishez képest rosszabb kedvező

hatást mutattak. A szibutramin-kezelésre a betegeknek csak 30,4%-a reagált (meghatározása: azon betegek, akik 3 hónapon belül testsúlyukból legalább 5%-ot veszítettek) a placebóval kezelt betegeknél mért 19,5%-hoz képest. A bevezető fázisban (amikor is minden beteget szibutraminnal kezeltek) a kezelni szándékozott (ITT) betegcsoportban a kezdeti átlagos testsúlyvesztés 2,6 kg volt a szibutramin-kezeléssel. A randomizációs fázis végére a szibutramint kapó betegeknél a randomizációs fázis kiindulási eredményeihez képest átlagosan további 0,91 kg súlycsökkenés mutatkozott, míg a placebo csoportban 1,02 kg. A bevezetési időszak kiindulási vizitje és a kezelési időszak záróvizitje közötti átlagos testsúlyváltozás alapján a szibutramint kapó betegeknél 1,9 kg-mal nagyobb testsúlycsökkenés volt mérhető, mint a placebót kapó betegeknél (3,5 kg vs. 1,6 kg). Az, hogy a bevezető fázisban minden beteget szibutraminnal kezeltek hozzájárulhatott ahhoz, hogy kisebb különbség mutatkozott a szibutraminnal és a placebóval kezelt betegek között a SCOUT vizsgálatban az előző vizsgálatokhoz képest. Az összes vizsgálatban, a SCOUT-ot is beleértve a szibutraminnal 2-4 kg-mal nagyobb testsúlycsökkenés mutatkozott, mint a placebóval. 12 hónapos kezelés után a szibutramin-kezelés már nem okozott további átlagos testsúlycsökkenést. Emellett a lecsökkent testsúly megtartása a kezelés abbahagyása után megkérdőjelezhető. Bár a szibutramint és a placebót kapó betegeknél egyaránt alacsonyabb CV esemény arány volt mérhető a testsúlycsökkenés után azokhoz képest, akik nem fogytak, a CV események aránya a szibutramin csoportban nagyobb volt, mint a placebo csoportban, ami arra engedett következtetni, hogy a szibutraminnal elért testsúlycsökkenés nem ellensúlyozta a nemkívánatos CV mellékhatásokat.

A CHMP felhívta a figyelmet arra, hogy a SCOUT adatai egyértelműen igazolják, hogy a szibutramint szedő elhízott és ismert CV betegségben szenvedő alanyoknál nagyobb a CV események kockázata, mint a placebót kapóknál. A SCOUT vizsgálatban a szibutraminnal kezelt betegeknél statisztikailag szignifikánsan magasabb volt az elsődleges végponti események incidenciája a placebohoz képest (veszély arány HR 1,161,  $p=0,016$ ), amelyek között a vezető események a nem fatális MI (HR 1,275,  $p=0,022$ ) és a nem fatális stroke (HR 1,354; 0,026) voltak. Ezek a nem fatális események súlyosnak és életveszélyesnek minősülnek, és jelentős morbiditással járhatnak. A CHMP megállapította, hogy az emelkedett CV kockázat azoknál a betegeknél is fennállhat, akik számára felírható a szibutramin, mivel a túlsúlyos vagy elhízott betegeknél nagy a valószínűsége a cardiovascularis betegség kockázatának.

A szibutramin-kezelésre reagálók és a placebo kezelésre nem reagálók összehasonlítása mutatta a legkedvezőbb kockázat/előny arányt a szibutramin vonatkozásában (bár ezt az összehasonlítást a viselkedésbeli különbségek, például a diéta és a fizikai aktivitás betartása, befolyásolhatják, és logikai, illetve tudományos szempontból nem megfelelő). Még ebben a „legjobb esetet” figyelembe vevő helyzetben is körülbelül 1400 beteget kellene kezelni szibutraminnal egyetlen CV esemény megelőzéséhez. Másrészt, ha a szibutramin-kezelésre reagálókat a placebo kezelésre reagálókkal hasonlítjuk össze (ebben az összehasonlításban nem vesszük figyelembe azt, hogy a szibutramin csoportban több beteg érte el az 5%-os testsúlycsökkenést, mint a placebo csoportban) azt kapjuk, hogy 347 beteg szibutramin-kezelése esetén plusz egy CV esemény fordul elő.

A CHMP megállapította, hogy a jelenleg engedélyezett javallat és ellenjavallatok elegendő megszorítást jelentenek, és további megszorításoknak gyakorlati szempontból nem lenne értelmük. Emellett, bár ma már kifinomult CV szűrővizsgálatok léteznek, ezek a tesztek egyrészt nem megbízhatóak a jövőbeni CV események előrejelzése szempontjából, másrészt gyakorlatban nem megvalósíthatóak a CV betegség szibutramin-kezelés előtti kimutatására. 2009. decemberben a forgalomba hozatali engedély jogosultja által előadott szóbeli indoklás után ezért a CHMP elkészített egy listát a megválaszolatlanul maradt kérdésekről, felkérve a forgalomba hozatali engedély jogosultját arra, hogy a SCOUT vizsgálat adatai alapján határozza meg azt a betegcsoportot, amelyben megállapítható a pozitív előny—kockázat arány, igazolja a szibutramin-kezelés kedvező hatását a placebohoz képest, valamint mutasson be további kockázatsökkentési intézkedéseket. A CHMP további szakértői értékelés céljából egyúttal januárra összehívta a diabetológiai/endokrinológiai tudományos tanácsadó bizottságot.

A CV rizikócsoport alapján rétegezett adatok szerint a „CV + DM” (cardiovascularis betegség plusz II-es típusú diabetes mellitus) esetén fordult elő a legmagasabb POE kockázat, a következő pedig a

„Csak CV” (cardiovascularis betegség) és a „Csak DM” (II-es típusú diabetes) csoport volt. Azonban, bár a POE vagy a mortalitás fokozott kockázata a Csak DM csoportban nem igazolódott, a kedvező hatás bizonyítása nem volt megfelelően alátámasztott. Emellett ebben a csoportban a készítménnyel való kezelés időtartamának növekedésével a nem fatális POE kockázat növekvő tendenciája mutatkozott, és a nem fatális POE időpont szerinti becslése a károsodás irányába mutatott a hároméves időpontban vizsgálva. A CHMP azt is felvetette, hogy ebben a csoportban a nem hatását (61% nő a 32-37%-hoz képest a Csak CV csoportban és a 36%-hoz képest a CV+DM csoportban) is mérlegelni kell, mert a Cox-féle regressziós analízis szerint a nőknél 40%-kal alacsonyabb az elsődleges végpont kockázata, mint a férfiaknál. A Kaplan-Meier görbe a POE kockázat korai növekedését, a nem fatális POE esetében pedig még korábbi növekedést mutatott. A forgalomba hozatali engedély jogosultja hangsúlyozta a bevezető időszakban alkalmazott szibutramin okozta fogyás kedvező hatását, és felvetette, hogy ez torzíthatja a placebo csoport eredményeit. A CHMP ezt tudomásul vette, de úgy vélte, hogy az adatok szerint a CV események kockázata nagyobb azoknál a betegeknek, akik továbbra is szibutramint kaptak, mint azoknál, akik a kezelést placebóval folytatták. Emellett a CHMP felhívta a figyelmet a 231 nagy kockázatú beteg kizárására, akiknél a bevezetési időszakban emelkedett szívfrekvencia és/vagy vérnyomás mutatkozott, ami miatt a szibutramin karban tapasztalt CV események valós kockázata nagy valószínűséggel felhígul és alábecsült, mert a klinikai gyakorlatban valószínűtlen a vérnyomás és a szívfrekvencia ennyire rendszeres és alapos monitorozása. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a szibutramin-kezeléssel összefüggő kiegészítő markerek javulására vonatkozóan is nyújtott be adatokat, de a CHMP felhívta a figyelmet, hogy mindezek ellenére megfigyelhető a fokozott cardiovascularis kockázat, és a fogyással indirekt módon összefüggő előnyökön kívül más előny nem mutatkozott.

A CHMP áttekintette a javasolt kockázatsökkentő intézkedéseket, de nem tapasztalt változást a jelenlegi indikációban szereplő betegcsoport tekintetében, illetve nem látott a rejtett cardiovascularis problémák kimutatására irányuló olyan plusz vizsgálatokat, amelyek még nem szerepelnek az alkalmazási előírásban. A CHMP elismerte, hogy a CV betegség kockázatának kitett betegek azonosítása és kizárása nehéz feladat, hiszen az elhízás maga is a CV betegség egyik rizikófaktora. A javasolt oktatási intézkedésekről (beleértve az egészségügyi szakembereknek szóló közleményekett (DHPC), a „Kérdések és válaszok” típusú dokumentumokat, a telefonos ügyfélszolgálatot, a jelszóval védett web oldalt és a betegeket nyomon követő naplókat) a CHMP azt állapította meg, hogy vélhetőleg nem csökkentik a betegeket érintő kockázatot, illetve nem teszik lehetővé a rejtett CV betegségben szenvedők azonosítását, mivel az érlelmeszesedéses szövődmények a vérnyomás, a szívfrekvencia vagy a testsúly méréssel nem diagnosztizálhatóak. A csomagolás módosítása, amely szerint 1 hónapra elegendőnél nagyobb mennyiség nem adható ki, nem tekinthető megfelelőnek a szibutramin miatt megnövekedett cardiovascularis kockázat csökkentésére; és az egy havi adag felírására vonatkozó megszorítás nem feltétlenül megfelelő egy egyre inkább prevalensé váló kórállapot kezelésére az elsődleges ellátás keretében felírt készítmény esetében. Emellett a szibutraminnal és a placebóval kezelt betegeknek észlelt kockázatoknak már a kezelés korai szakaszában megmutatókozó egyértelmű eltérése miatt a CHMP nem ért egyet azzal, hogy az adatok alátámasztják az egy éves kezelési időtartamot. Ehhez hasonlóan a gyógyszerbiztonsági jelentés (PSUR) javasolt évenkénti benyújtása sem valószínű, hogy elősegíti az alkalmazási előírás betartását a gyógyszerfelírás tekintetében. Következésképp a CHMP azt állapította meg, hogy a javasolt kockázatsökkentő intézkedések nem megfelelőek az alkalmazási előírás betartásának biztosításához, és a potenciális cardiovascularis vagy cerebrovascularis kockázatok megfelelő csökkentéséhez.

### **Előny/kockázat**

Következésképp a CHMP véleménye szerint a SCOUT vizsgálat eredményei aggályosak. Bár a SCOUT vizsgálatban résztvevő betegek többségének rendes körülmények között nem írtak volna fel szibutramint, mert a készítmény ismert CV betegség esetén ellenjavallt, a fokozott CV kockázat a szibutramin klinikai alkalmazása során is releváns, mert a túlsúlyos vagy elhízott betegeknek fennáll a CV betegség kockázatának valószínűsége. Ezen felül még a kockázatsökkentő intézkedések mellett is lehetetlen kizárni, hogy rejtett cardiovascularis betegségben szenvedők is kapjanak szibutramint. A SCOUT egy superioritási vizsgálat volt azzal a céllal, hogy igazolja a POE arány csökkenését a placebohoz képest, szibutraminnal kezelt betegeknek. Mérsékelt hatásossága és a szibutramin ismert



kockázatai miatt jelentős problémákat vet fel az, hogy egyértelműen bizonyítottan nő a nem fatális MI és stroke kockázat a CV betegségben vagy II-es típusú cukorbetegségben szenvedő, szibutraminnal kezelt alanyoknál. A szibutramin jelenlegi alkalmazását már most is jelentősen korlátozza az alkalmazási előírás, további hasznos és gyakorlati szempontból megvalósítható megszorításokat nem találtak. Emellett az SCOUT vizsgálat és más publikált vagy nem publikált vizsgálatok adatai alapján nem sikerült meghatározni olyan betegcsoportokat, akiknél a szibutramin egyértelműen kedvező hatású lenne a cardiovascularis kockázat növekedése nélkül. Más szervrendszereket érintő kedvező hatást nem sikerült meggyőzően igazolni.

A fenti eredmények fényében a CHMP azt állapította meg, hogy a szibutramin-tartalmú gyógyszerek előny-kockázat aránya nem tekinthető kedvezőnek, és javasolta az I. mellékletben felsorolt, szibutramin-tartalmú gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését.

## A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK FELFÜGGESZTÉSÉNEK INDOKLÁSA

A Bizottság megvizsgálta a SCOUT vizsgálat adatait, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a CHMP kérdéseire adott válaszait, a diabetológiai és endokrinológiai tudományos tanácsadó bizottság jelentését és a bizottsági megbeszélések eredményeit;

Mivel

- A bizottság lefolytatta a módosított 2001/83/EK irányelv 107. cikkében foglalt eljárást a szibutramin-tartalmú gyógyszerkészítmények vonatkozásában.
- A bizottság megállapította, hogy a SCOUT vizsgálat a súlyos cardiovascularis események kockázatának növekedését igazolta a szibutramint kapó cardiovascularis betegségben szenvedő személyeknél, és mivel az elhízott személyeknél fennáll a cardiovascularis betegség kockázatának valószínűsége, a SCOUT vizsgálatban megfigyelt kockázatok relevánsnak tekintendők a szibutramin klinikai alkalmazása vonatkozásában.
- A bizottság megállapította, hogy a cardiovascularis biztonságossági problémákat nem ellensúlyozzák megfelelően a szibutramin kedvező hatásai; az elért átlagos testsúlycsökkenés mérsékelt és nem biztos, hogy a kezelés abbahagyása után fenntartható.
- A bizottság megállapította továbbá, hogy a jelenlegi adatok alapján nem lehet olyan betegcsoportot meghatározni, ahol a szibutramin-tartalmú gyógyszerek előny-kockázat aránya egyértelműen pozitív.
- A bizottság megállapította, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja által javasolt kockázatcsökkentő intézkedések nem biztosítják az alkalmazási előírás betartását, illetve közegészségügyi szempontból nem nyújtanak megfelelő védelmet.

A CHMP megállapította, hogy a szibutramin-tartalmú gyógyszerek előny-kockázat arányát a SCOUT vizsgálat eredményei kedvezőtlenül befolyásolták, és az arányt negatívnak ítélte meg.

A módosított 2001/83/EK irányelv 107. cikkének (2) bekezdésében foglalt előírásokat követve az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) szakvéleményében valamennyi szibutramin-tartalmú gyógyszer (lásd I. melléklet) forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését javasolta. A CHMP szakvéleménye szerint átmeneti intézkedések szükségesek, ezért azt javasolja az Európai Bizottságnak, hogy a szibutramin-tartalmú gyógyszerek forgalmazását és használatát a végleges intézkedések elfogadásáig minden érintett EU tagállamban haladéktalanul függeszse fel.

A felfüggesztés megszüntetéséhez a forgalomba hozatali engedély jogosultjának meggyőző adatokkal alátámasztva meg kell határozni azt a betegcsoportot, amelyben igazolható a szibutramin-tartalmú gyógyszerek tartós és klinikailag lényeges hatásossága, és amelyben az előny egyértelműen meghaladja a kockázatokat (lásd III. melléklet).

### **III. MELLÉKLET**

#### **A FELFÜGGESZTÉS MEGSZÜNTETÉSÉNEK FELTÉTELEI**

A felfüggesztés megszüntetéséhez a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak a következőket kell benyújtani a nemzeti illetékes hatóságokhoz:

Annak a betegcsoportnak a meggyőző adatokkal alátámasztott meghatározása, amelyben igazolható a szibutramin-tartalmú gyógyszerek tartós és klinikailag lényeges hatásossága, és amelyben az előny egyértelműen meghaladja a kockázatokat.