

ANEKS I

**LISTA NAZW WŁASNYCH, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DROGI PODANIA I PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH
PAŃSTW CZŁONKOWSKICH (EU/EEA)**

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Abbott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Austria	Reductil 10 mg - Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Austria	Abott GmbH Perfektastraße 84A A-1230 Wien Austria	Reductil 15 mg - Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramin Teva 10 mg Kapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramin Teva 15 mg Kapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgia	Reductil 10 mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Abbott SA rue du Bosquet 2 1348 Ottignies/LLN Belgia	Reductil 15 mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgia	Sibutramin Sandoz 10 mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Sandoz NV Telecom Gardens Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgia	Sibutramin Sandoz 15 mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgia	Sibutramin Teva 10 mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Belgia	Teva pharma belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgia	Sibutramin Teva 15 mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Abbott GmbH & Co KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Bułgaria	Sandoz d.d., Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Sandoz d.d. Verovskova 57 SI - 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Republika Czeska	Lindaxa	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Prague 10 Republika Czeska	Lindaxa	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bułgaria	Meissa	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Bułgaria	Teva Pharmaceuticals Bulgaria EOOD 15 N.V. Gogol str. Sredetz district 1124 Sofia Bułgaria	Meissa	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Republika Czeska	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Niemcy	MERIDIA 10 MG	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	Abbott GmbH &Co.KG Max-Planck-Ring-2 65202 Wiesbaden Niemcy	MERIDIA 15 MG	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Republika Czeska	SIBUTRAMIN-TEVA 10 MG TOBOLKY	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Republika Czeska	TEVA Pharmaceuticals ČR,s.r.o. Radlická 3185/Ic 150 00 Prague 5 Republika Czeska	SIBUTRAMIN-TEVA 15 MG TOBOLKY	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Dania	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Szwecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Abbott Scandinavia AB Postboks 509 SE-169 29, Solna Szwecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dania	Sibutramin "1A Farma"	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund Dania	Sibutramin "1A Farma"	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin "Sandoz"	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Sandoz A/S C. F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin "Sandoz"	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Dania	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dania	Sibutramin "Teva"	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Dania	Teva Danmark A/S Østergade 38 DK-1100 København K Dania	Sibutramin "Teva"	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	SIBUTRIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	SIBUTRIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Estonia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Republika Czeska	LINDAXA 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	SIBUTRAMINE TEVA	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	SIBUTRAMINE TEVA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Finlandia	Abbott Scandinavia AB P.O. Box 509 16929 Solna Szwecja	Reductil	10 mg, 15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Finlandia	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ Dania	Sibutramin Sandoz	10 mg, 15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Finlandia	Teva Sweden AB Järnvägsgatan 11 Box 1070 25110 Helsingborg Szwecja	Sibutramine Teva	10 mg, 15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Francja	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCJA	SIBUTRAL 10 mg, gélule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Francja	ABBOTT France 10, RUE D'ARCUEIL SILIC 233 94528 RUNGIS CEDEX FRANCJA	SIBUTRAL 15 mg, gélule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Zelium 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Zelium 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reduxade 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reduxade 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramin - 1A Pharma 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramin - 1A Pharma 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Niemcy	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Niemcy	Sibutramin-HEXAL 10 mg Hartkapseln	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	HEXAL AG Postfach 1263 83602 Holzkirchen Niemcy	Sibutramin-HEXAL 15 mg Hartkapseln	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Grecja	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Grecja	Abbott Laboratories (Hellas) S.A. 512, Vouliagmenis Avenue GR 17456, Alimos Athens Grecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Grecja	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine/Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Grecja	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. European Headquarters Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine/Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Republika Czeska	LINDAXA	10mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Węgry	Zentiva k. s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Republika Czeska	LINDAXA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Węgry	MINIMECTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Teva Magyarország zrt. Rákóczi út 70-72. 1074 Budapest Węgry	MINIMECTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Węgry	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Węgry	Abbott Laboratories Kft. Teve u. 1/a-c 1139 Budapest Węgry	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Islandia	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Szwecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Islandia	Abbott Scandinavia Gårdsvägen 8 Box 5091 SE-169 29 Solna Szwecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Holandia	Sibutramine Teva 10 mg Capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 Dr Utrecht Holandia	Sibutramine Teva 15 mg Capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Reductil 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Abbott Laboratories Ireland Ltd 4051 Kingswood Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandia	Reductil 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlandia	Sitrane 10 mg hard capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Irlandia	Rowex Ltd Bantry Co.Cork Irlandia	Sitrane 15 mg hard capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUXATE	10 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUXATE	15 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	ECTIVA	10 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	ECTIVA	15 mg	Kapsułki	doustnie
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	ABBOTT srl Via Pontina Km 52 04010 Campoverde di Aprilia Włochy	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki	doustnie
Łotwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 15 mg hard capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Łotwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil 10 mg hard capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Łotwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril 15 mg capsules, hard	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Łotwa	Sandoz d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril 10 mg capsules, hard	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Litwa	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Republika Czeska	Lindaxa	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Zentiva k. s. U kabelovny 130 10237 Prague 10 Dolni Mecholupy Republika Czeska	Lindaxa	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Sibutril	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Litwa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Litwa	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Holandia	Sibutramine Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Luksemburg	Abbott Laboratoires 2,rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgia	Reductil	10mg	Kapsułki	doustnie
Luksemburg	Abbott Laboratoires 2, rue du Bosquet B- 1348 Ottignies L.L.N. Belgia	Reductil	15mg	Kapsułki	doustnie
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil	10mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Malta	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil	15mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Holandia	Reductil 10 mg, capsules, hard	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Holandia	Abbott B.V. Siriusdreef 51 2132 WT, Hoofddorp Holandia	Reductil 15 mg, capsules, hard	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Holandia	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 10 mg, harde capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH, Almere Holandia	Sibutramine HCL monohydraat Sandoz 15 mg, harde capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Holandia	Reductil 15 mg, capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Medcor Pharmaceuticals B.V. Ketelmeerstraat 142-144 8226 JX, Lelystad Holandia	Reductil 10 mg, capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Holandia	Sibutramine HCL- monohydraat 10 mg PCH, capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Holandia	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA, Haarlem Holandia	Sibutramine HCL- monohydraat 15 mg PCH, capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norwegia	REDUCTIL	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Euromedica Norge AS Jerikoveien 28 C 1067 Oslo Norwegia	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Norwegia	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dania	SIBUTRAMIN SANDOZ	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Norwegia	Sandoz A/ Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Dania	SIBUTRAMIN SANDOZ	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warszawa Polska	Afibrion	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 53 Emilii Plater St. 00-113 Warszawa Polska	Afibrion	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Republika Czeska	Lindaxa 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praha 10 Republika Czeska	Lindaxa 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warszawa Polska	Meridia 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Polska	Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o. ul. Postępu 18A 02-676 Warszawa Polska	Meridia 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Obesan	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Obesan	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramine-1A Pharma	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Niemcy	Sibutramine-1A Pharma	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Polska	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań Polska	Zelixa	10 mg	Tabletki powlekane	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Polska	Biofarm Sp. z o.o. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań Polska	Zelixa	15 mg	Tabletki powlekane	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Zelium	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Zelium	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	ABBOTT LABORATORIOS, LDA Estrada Alfragide 67-AlfraparK- Edifício D, 2610-008 AMADORA Portugalia	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalia	Sibutramina Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3 2740-264 Porto Salvo Portugalia	Sibutramina Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Sibulaite	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Sibulaite	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Solufarma	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Solufarma - Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda Rua do Tejo, 56 - 9º A Esq 2775-325 Parede Portugalia	Sibutramina Solufarma	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Farmoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Farmoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Egostar	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Egostar	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Pentafarma - Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, n°2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Blixie	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Blixie	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Atrolex	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Atrolex	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Argam	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Argam	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Orexinib	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Orexinib	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Snomas	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Snomas	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Arpedex	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Arpedex	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Marcoliz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Marcoliz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Ocram	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Ocram	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalia	Sibutramina Strami	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Verum Pharma - Produtos Farmacêuticos - Unipessoal, Lda Av. Sidónio Pais, n.º 24, rés-do-chão esq, São Sebastião da Pedreira 1000 Lisboa Portugalia	Sibutramina Strami	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Fililex	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina Fililex	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina West Pharma	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira 2710-089 Sintra Portugalia	Sibutramina West Pharma	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Sibutramina Generis	8.37 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura, Edifício 4, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	Sibutramina Generis	12.556 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2° - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalia	Sibutramina Sandoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Lda. Alameda da Beloura, Edifício 1, 2° - Escritório 15 2710-693 Sintra Portugalia	Sibutramina Sandoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	Abbott GmbH & Co.KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Niemcy	REDUCTIL 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Rumunia	MINIMACIN 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	SANDOZ S.R.L. ROMÂNIA Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Rumunia	MINIMACIN 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunia	SILUTON 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunia	SILUTON 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunia	SIBUTRAMINĂ TEVA 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Str. Domnița Ruxandra nr 12, parter, Sector 2, București Rumunia	SIBUTRAMINĂ TEVA 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy, Republika Czeska	LINDAXA 10 mg, capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Rumunia	ZENTIVA a.s., U kabelovny 130, 102 37 Praga-10 Dolní Měcholupy Republika Czeska	LINDAXA 15 mg, capsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Słowacja	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	LINDAXA 10	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	Zentiva, k.s. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Republika Czeska	LINDAXA 15	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02, Bratislava Słowacja	Sibutramin - Teva 10 mg kapsuly	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26, 821 02 Bratislava Słowacja	Sibutramin - Teva 15 mg kapsuly	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowacja	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Słowacja	Reductil 10 mg	10 mg	Kapsułki	doustnie
Słowacja	Abbott Laboratories Slovakia s.r.o. Karadžicova 10 821 08 Bratislava Słowacja	Reductil 15 mg	15 mg	Kapsułki	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Słowenia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Słowenia	Reductil 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowenia	Abbott Laboratories d.o.o. Dolenjska c. 242c SI-1000 Ljubljana Słowenia	Reductil 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Lek 10 mg trde kapsule	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Słowenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova c. 57 SI-1000 Ljubljana Słowenia	Sibutramin Lek 15 mg trde kapsule	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Hiszpania	REDUCTIL	10mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos 28050 Madrid Hiszpania	REDUCTIL	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Hiszpania	SIBUTRAMINA TEVA	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzmán el Bueno 133 Edificio Britania 4ºIzq. 28003 MADRID Hiszpania	SIBUTRAMINA TEVA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Hiszpania	SIBUTRAMINA IDIFARMA	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Hiszpania	IDIFARMA, DESARROLLO FARMACEUTICO. Polígono Mocholí. Plaza CEIN 5, Nave B-14Noain (Navarra) Hiszpania	SIBUTRAMINA IDIFARMA	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	Reductil	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Abbott Scandinavia AB Box 509 169 29 Solna Szwecja	Reductil	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Szwecja	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin Sandoz	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ Dania	Sibutramin Sandoz	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Szwecja	Sibutramine Teva	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Szwecja	Teva Sweden AB Box 1070 251 10 Helsingborg Szwecja	Sibutramine Teva	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil 10mg	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Abbott Laboratories Limited Queenborough Kent ME11 5EL Wielka Brytania	Reductil 15mg	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

<u>Państwo członkowskie EU/EEA</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Dawka</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Wielka Brytania	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	Sibutramine Hydrochloride 10mg Capsules	15 mg	Kapsułki, twarde	doustnie
Wielka Brytania	Teva UK Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Wielka Brytania	Sibutramine Hydrochloride 15mg Capsules	10 mg	Kapsułki, twarde	doustnie

ANEKS II

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZAWIESZENIA POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH SYBUTRAMINĘ (PATRZ ANEKS I)

Sybutramina jest inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny do stosowania doustnego, wskazanym w leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów w ramach programu normalizacji masy ciała obejmującego zmniejszenie masy ciała i jej utrzymanie. Sybutramina w połączeniu z dietą niskokaloryczną i zwiększoną aktywnością fizyczną jest wskazana do stosowania:

- u pacjentów z otyłością wywołaną nieprawidłowym odżywianiem i wskaźnikiem masy ciała (BMI) wynoszącym co najmniej 30 kg/m²,
- u pacjentów z nadwagą wywołaną nieprawidłowym odżywianiem z BMI wynoszącym co najmniej 27 kg/m² oraz z współistniejącymi czynnikami ryzyka związanymi z otyłością, takimi jak cukrzyca typu 2 lub dyslipidemia.

Pierwsze pozwolenie na dopuszczenie sybutraminy do obrotu w UE wydano w styczniu 1999 r. W związku z obawami dotyczącymi bezpieczeństwa z powodu wystąpienia reakcji niepożądanych zakończonych zgonem, w marcu 2002 r. wszczęto procedurę arbitrażu na mocy art. 31. Nie wyciągnięto jednoznacznych wniosków w odniesieniu do tych reakcji ani na podstawie dostępnych danych dotyczących sybutraminy, zatem CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny i wydał opinię zalecającą utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Podmioty odpowiedzialne zostały jednak zobowiązane do przeprowadzenia dużego badania dotyczącego oceny wpływu leku na układ sercowo-naczyniowy, porównującego sybutraminę z placebo podczas standardowego stosowania u pacjentów z nadwagą lub otyłością w wieku od 55 lat, u których na podstawie potwierdzonego wcześniejszego rozpoznania choroby lub obecności dodatkowych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, takich jak cukrzyca, stwierdzono ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych. Badanie SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes) rozpoczęto w styczniu 2003 r.

W listopadzie 2009 r. na podstawie wstępnych wyników badania SCOUT, które wskazały na zwiększenie ryzyka sercowo-naczyniowego w związku z leczeniem sybutraminą w porównaniu z placebo, wszczęto procedurę na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE. CHMP przyjął listę pytań zwracając się do podmiotów odpowiedzialnych o omówienie wyników badania SCOUT ze zwróceniem szczególnej uwagi na przypadki odstawienia leku, zdarzenia niepożądane, dane statystyczne i wpływ danych na stosunek korzyści do ryzyka oraz środki podjęte w celu minimalizacji ryzyka. Badanie SCOUT zostało zaprojektowane jako badanie do wykazania przewagi, a jego celem było wykazanie zmniejszenia częstości występowania pierwszoplanowych zdarzeń sercowo-naczyniowych (ang. primary outcome event, POE), takich jak zawał serca niezakończony zgonem, udar mózgu niezakończony zgonem, zatrzymanie akcji serca wymagające resuscytacji i zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych w wyniku zawału serca lub udaru, w grupie pacjentów leczonych sybutraminą w porównaniu do grupy placebo. W rezultacie CHMP wyraził obawę, że wzrost częstości występowania POE w grupie sybutraminy w porównaniu z grupą placebo jest w rzeczywistości wystarczający, aby stwierdzić istotność statystyczną.

Po ocenie odpowiedzi podmiotów odpowiedzialnych CHMP uznał, że wyniki badania SCOUT dostarczają dowodów na wzrost ryzyka sercowo-naczyniowego i mózgowo-naczyniowego wskutek stosowania sybutraminy u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka. Leczenie sybutraminą doprowadziło do częstszego występowania POE (zwłaszcza niezakończonych zgonem zawału serca i udaru mózgu) w porównaniu z placebo u pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie (pacjentów tych uznano za niespełniających zaleceń zawartych w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL)). U pacjentów leczonych zgodnie z zatwierdzoną ChPL, którzy stanowili mniej niż 10% pacjentów włączonych do badania, obserwowano niewielki wzrost ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych w porównaniu z grupą placebo, jednak w tej podgrupie liczby są niskie, a przedziały ufności szerokie. Sybutramina prowadziła do znacznego podwyższenia ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca w porównaniu z placebo (choć oba schematy leczenia prowadziły do zmniejszenia rozkurczowego

ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca u pacjentów, u których doszło do utraty masy ciała), co może mieć wpływ na obserwowane różnice w częstości występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

CHMP uznał także, że wyniki badania SCOUT potwierdzają, że sybutramina ma średnio jedynie mały wpływ na redukcję masy ciała u otyłych pacjentów. Wyniki badania SCOUT wskazują na mniejszą korzyść w porównaniu z wcześniejszymi badaniami i wynikami meta-analizy przeprowadzonej przez Ruckera *i wsp.* (2007). Odpowiedź na leczenie sybutraminą uzyskano zaledwie u 30,4% pacjentów (pacjenci, którzy utracili co najmniej 5% masy ciała w ciągu 3 miesięcy) w porównaniu z 19,5% pacjentów leczonych placebo. W fazie wstępnej (w trakcie której wszyscy pacjenci byli leczeni sybutraminą) w populacji ITT (ang. intent-to-treat, zgodnej z planowanym leczeniem) uzyskano wstępne średnie obniżenie masy ciała o 2,6 kg wskutek leczenia sybutraminą. Pod koniec fazy z randomizacją u pacjentów leczonych sybutraminą doszło do dalszej redukcji masy ciała o 0,91 kg, natomiast w grupie placebo masa ciała zwiększyła się średnio o 1,02 kg w stosunku do wyjściowych pomiarów z okresu randomizacji. Średnia zmiana masy ciała w okresie od początku fazy wstępnej do ostatniej wizyty podczas okresu leczenia wskazuje zatem, że pacjenci otrzymujący sybutraminę stracili o 1,9 kg więcej niż pacjenci stosujący placebo (3,5 kg w porównaniu z 1,6 kg). Stosowanie sybutraminy u wszystkich pacjentów podczas fazy wstępnej mogło przyczynić się do mniejszej różnicy w redukcji masy ciała pomiędzy pacjentami leczonymi sybutraminą i placebo, obserwowanej w badaniu SCOUT w porównaniu z wcześniejszymi badaniami. We wszystkich badaniach, w tym w badaniu SCOUT, średnia redukcja masy ciała wskutek leczenia sybutraminą była o 2–4 kg większa niż podczas stosowania placebo. Po 12 miesiącach leczenia nie uzyskano dodatkowej średniej redukcji masy ciała wskutek stosowania sybutraminy. Ponadto wątpliwa jest kwestia utrzymania redukcji masy ciała po zaprzestaniu leczenia. Chociaż w grupie pacjentów, u których doszło do zmniejszenia masy ciała, w porównaniu z osobami, u których masa ciała nie uległa zmianie, częstość występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych w grupie sybutraminy oraz grupie placebo była mniejsza, zdarzenia sercowo-naczyniowe występowały częściej w grupie przyjmującej sybutraminę niż w grupie placebo, co sugeruje, że redukcja masy ciała uzyskana za pomocą sybutraminy nie była wystarczająca, aby zrównoważyć jej sercowo-naczyniowe działania niepożądane.

CHMP zauważył, że wyniki badania SCOUT wyraźnie wskazują, że pacjenci z otyłością i rozpoznana chorobą układu sercowo-naczyniowego przyjmujący sybutraminę są narażeni na zwiększone ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych w porównaniu z grupą placebo. U pacjentów leczonych sybutraminą w badaniu SCOUT częstość występowania zdarzeń pierwszoplanowych była statystycznie istotnie wyższa w porównaniu z grupą placebo (współczynnik ryzyka HR 1,161, $p=0,016$); do zdarzeń tych należały głównie: zawał mięśnia sercowego niezakończony zgonem (HR 1,275, $p=0,022$) i udar mózgu niezakończony zgonem (HR 1,354, $p=0,026$). Te niezakończone zgonem zdarzenia są uznane za ciężkie i zagrażające życiu i mogą wiązać się ze znaczną chorobowością. CHMP uznał, że zwiększone ryzyko sercowo-naczyniowe może również dotyczyć pacjentów, dla których sybutramina może być zalecana, ponieważ pacjenci z nadwagą lub otyłością są często w grupie ryzyka wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej.

Najbardziej korzystny stosunek korzyści do ryzyka dla sybutraminy osiąga się przy porównaniu pacjentów leczonych sybutraminą odpowiadających na leczenie i pacjentów leczonych placebo nieodpowiadających na leczenie (choć na takie porównanie mogą wpływać różnice zachowań dotyczące przestrzegania diety i programu ćwiczeń i nie jest to porównanie logiczne ani naukowe). Nawet w takim „najlepszym zestawie przypadków”, aby uniknąć jednego zdarzenia sercowo-naczyniowego, sybutramina musiałaby być zastosowana u około 1 400 pacjentów. Z drugiej strony, porównując pacjentów, którzy odpowiedzieli na leczenie sybutraminą, z pacjentami, którzy odpowiedzieli na leczenie placebo (porównanie, które pomija fakt, że spadek masy ciała o 5% uzyskano u większej liczby pacjentów leczonych sybutraminą w porównaniu z placebo) okazuje się, że aby doszło do jednego dodatkowego zdarzenia sercowo-naczyniowego na działanie sybutraminy musi być narażonych 347 pacjentów.

CHMP uznał, że obecnie zatwierdzone wskazanie i przeciwwskazania stanowią już znacznego stopnia ograniczenie i wprowadzenie dodatkowych ograniczeń nie byłoby praktyczne. Ponadto, pomimo

dostępności zaawansowanych testów przesiewowych w kierunku chorób sercowo-naczyniowych, testy te nie są ani godne zaufania w przewidywaniu przyszłych zdarzeń sercowo-naczyniowych, ani praktyczne w wykrywaniu choroby sercowo-naczyniowej przed wdrożeniem leczenia sybutraminą. Podczas posiedzenia w grudniu 2009 r. po wyjaśnieniach ustnych złożonych przez podmioty odpowiedzialne CHMP przyjął listę nierozwiązanych problemów, zwracając się do podmiotów odpowiedzialnych o dalsze omówienie – w oparciu o wyniki badania SCOUT – jakiegokolwiek możliwej populacji pacjentów, dla której można by ustalić korzystny stosunek korzyści do ryzyka, dowodów potwierdzających jakiegokolwiek korzystny wpływ leczenia sybutraminą w porównaniu z placebo i dalszych środków minimalizacji ryzyka. CHMP wnioskował także o zwołanie w styczniu posiedzenia doradczej grupy naukowej (SAG) ds. cukrzycy i endokrynologii w celu uzyskania dodatkowej opinii ekspertów.

Ocena danych stratyfikowanych w zależności od grupy ryzyka sercowo-naczyniowego wskazuje, że ryzyko wystąpienia POE jest najwyższe w grupie „CV + DM” (choroba układu sercowo-naczyniowego i cukrzyca typu 2), w dalszej kolejności w grupie „wyłącznie CV” (choroba sercowo-naczyniowa) i grupie „wyłącznie DM” (cukrzyca typu 2). Jednak chociaż nie wykazano zwiększonego ryzyka POE ani śmiertelności w grupie „wyłącznie DM” dowody potwierdzające korzyści zostały uznane za mało przekonujące. Ponadto w tej podgrupie wykazano tendencję do wzrostu ryzyka występowania POE niezakończonych zgonem podczas wydłużenia okresu stosowania, a ocena występowania niezakończonych zgonem POE w punktach czasowych wskazała na tendencję do szkodliwego działania po 3 latach leczenia. CHMP stwierdził także, że należy zwrócić uwagę na wpływ płci w tej podgrupie (61% kobiet w porównaniu z 32-37% w grupie wyłącznie CV i 36% w grupie CV+DM), ponieważ analiza regresji Coxa wskazuje, że ryzyko wystąpienia zdarzeń pierwszoplanowych jest o 40% niższe u kobiet w porównaniu z mężczyznami. Krzywa Kaplana-Meiera wskazuje na wczesny wzrost ryzyka POE i nawet wcześniejszy wzrost występowania POE niezakończonych zgonem. Podmioty odpowiedzialne podkreśliły także korzyść wynikającą z redukcji masy ciała wywołanej sybutraminą w czasie okresu wstępnego i zasugerowały, że to mogło wpłynąć na wyniki grupy placebo. Przyjęto to stwierdzenie, jednak CHMP uznał, że dane wskazują, iż ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów kontynuujących leczenie sybutraminą było wyższe niż w grupie pacjentów kontynuujących leczenie placebo. Ponadto CHMP zwrócił uwagę na wykluczenie z badania 231 pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, u których doszło do podwyższenia częstości akcji serca i/lub ciśnienia tętniczego w czasie fazy wstępnej, co prawdopodobnie mogło spowodować rzadsze występowanie i niedoszacowanie prawdziwego ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych w grupie sybutraminy, ponieważ wdrożenie takiego regularnego i dokładnego monitorowania ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca w praktyce klinicznej jest mało prawdopodobne. Podmioty odpowiedzialne przedstawiły dane wskazujące na poprawę markerów zastępczych w wyniku leczenia sybutraminą, ale CHMP zauważył, że pomimo tych działań obserwowano zwiększone ryzyko sercowo-naczyniowe i nie stwierdzono innych korzyści poza tymi, które są pośrednio związane ze zmniejszeniem masy ciała.

CHMP ocenił proponowane metody minimalizacji ryzyka, ale zwrócił uwagę na brak zmian w obecnie wskazanej populacji i brak dodatkowych testów w celu wykrycia utajonych schorzeń sercowo-naczyniowych poza tymi, które zostały wymienione w ChPL. CHMP przyznał, że określenie i wykluczenie pacjentów z ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych jest trudne, ponieważ otyłość jest sama w sobie czynnikiem ryzyka choroby sercowo-naczyniowej. Uznano, że proponowane metody edukacyjne (takie jak bezpośrednie pisma do pracowników służby zdrowia, dokumenty pytań i odpowiedzi, centralna informacja telefoniczna i bezpieczna strona internetowa oraz rejestry pacjentów) nie są w stanie zmniejszyć ryzyka dla pacjentów ani umożliwić wykrycia osób z utajonymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, ponieważ nie można rozpoznać powikłań miażdżycowych na podstawie pomiarów ciśnienia tętniczego, częstości akcji serca czy pomiarów masy ciała. Uznano, że zmiana wielkości opakowań w celu ograniczenia ilości wydawanego leku do takiej, która wystarczałaby na 1-miesięczną kurację, nie przyczyni się do zmniejszenia podwyższonego ryzyka sercowo-naczyniowego związanego ze stosowaniem sybutraminy, a ograniczenie wypisywania leku na okres 1 miesiąca może być niewłaściwe w odniesieniu do produktu wypisywanego w podstawowej opiece zdrowotnej z powodu coraz częściej występującego schorzenia. Ponadto z uwagi na wyraźną rozbieżność ryzyka u pacjentów leczonych sybutraminą

i placebo we wczesnym okresie leczenia CHMP nie zgodził się ze stwierdzeniem, że dane te stanowią poparcie dla leczenia trwającego 1 rok. Uznano również, że proponowany coroczny cykl składania raportów PSUR nie będzie prawdopodobnie sprzyjał stosowaniu się do zaleceń ChPL dotyczących przepisywania leku. Podsumowując, CHMP uznał, że proponowane środki minimalizacji ryzyka są nieodpowiednie do zapewnienia przestrzegania zaleceń ChPL lub odpowiedniej minimalizacji potencjalnego ryzyka sercowo-naczyniowego i mózgowo-naczyniowego.

Stosunek korzyści do ryzyka

Podsumowując, CHMP uznał, że wyniki badania SCOUT są niepokojące. Chociaż sybutramina nie została w normalnych warunkach zalecona większości pacjentów włączonych do badania SCOUT, ponieważ lek ten jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaną chorobą układu sercowo-naczyniowego, zwiększone ryzyko sercowo-naczyniowe ma także odniesienie do stosowania klinicznego sybutraminy z uwagi na możliwe ryzyko choroby sercowo-naczyniowej u pacjentów z nadwagą i otyłością. Ponadto nie jest możliwe wykluczenie stosowania sybutraminy u pacjentów z ukrytą chorobą układu sercowo-naczyniowego nawet przy zastosowaniu środków minimalizacji ryzyka. Badanie SCOUT zostało zaprojektowane jako badanie do wykazania przewagi, którego celem było wykazanie zmniejszenia częstości występowania POE w grupie pacjentów leczonych sybutraminą w porównaniu z grupą placebo. Biorąc pod uwagę niewielką skuteczność sybutraminy i znane zagrożenia związane z jej stosowaniem, mocne statystycznie dowody na wzrost ryzyka zawału serca i udaru mózgu niezakończonych zgonem u pacjentów z chorobą układu sercowo-naczyniowego lub cukrzycą typu 2 leczonych sybutraminą w porównaniu z placebo są bardzo niepokojące. Obecne stosowanie sybutraminy jest już znacznie ograniczone w ChPL i nie ustalono dalszych przydatnych i praktycznych ograniczeń. Ponadto na podstawie danych z badania SCOUT i innych opublikowanych i niepublikowanych badań nie można było określić grup pacjentów, w których można by uzyskać korzyści ze stosowania sybutraminy bez zwiększenia ryzyka sercowo-naczyniowego. U pacjentów nie wykazano przekonujący sposób innego korzystnego działania w odniesieniu do innych klas narządów.

W świetle powyższych danych CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających sybutraminę jest niekorzystny, i zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających sybutraminę wymienionych w Aneksie I.

PODSTAWY DO ZAWIESZENIA POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komitet uwzględnił wyniki badania SCOUT, odpowiedzi podmiotów odpowiedzialnych na pytania CHMP, raport SAG ds. cukrzycy i endokrynologii i dyskusje prowadzone w ramach Komitetu

Zważywszy, że:

- Komitet uznał procedurę arbitrażu na mocy art. 107 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami dotyczącą produktów leczniczych zawierających sybutraminę;
- Komitet uznał, że w badaniu SCOUT wykazano zwiększone ryzyko ciężkich zdarzeń sercowo-naczyniowych u osób z chorobami układu sercowo-naczyniowego stosujących sybutraminę, a z uwagi na fakt, że osoby otyłe są często zagrożone chorobą układu sercowo-naczyniowego, uznano, że ryzyko określone w badaniu SCOUT ma znaczenie w klinicznym stosowaniu sybutraminy;
- Komitet uznał, że zagrożenie bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego nie jest dostatecznie zrównoważone przez korzystne wpływy sybutraminy, ponieważ średnia redukcja masy ciała uzyskana za pomocą leku jest niewielka i może się nie utrzymać po przerwaniu leczenia;
- Komitet uznał także, że na podstawie obecnie dostępnych danych niemożliwe jest określenie populacji pacjentów, w której produkty lecznicze zawierające sybutraminę mają wyraźny korzystny profil korzyści do ryzyka;
- Komitet uznał, że środki minimalizacji ryzyka zaproponowane przez podmioty odpowiedzialne nie zapewniają zgodności z ChPL ani nie chronią we właściwy sposób zdrowia publicznego;

CHMP uznał, że badanie SCOUT miało negatywny wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających sybutraminę i jest on uznany za niekorzystny.

Na mocy art. 107 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał opinię zalecającą zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich produktów leczniczych zawierających sybutraminę (patrz Aneks I). CHMP uznał także, że potrzebne są środki tymczasowe, a zatem zaleca Komisji Europejskiej niezwłoczne zawieszenie wprowadzania do obrotu i stosowania produktów leczniczych zawierających sybutraminę we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich UE do czasu podjęcia ostatecznych kroków.

W celu uzyskania zniesienia zawieszenia podmioty odpowiedzialne będą musiały przedstawić przekonujące dane umożliwiające określenie populacji pacjentów, dla której można wykazać trwałą i klinicznie istotną skuteczność produktów leczniczych zawierających sybutraminę i w której korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko (patrz Aneks III).

ANEKS III
WARUNKI ZNIESIENIA ZAWIESZENIA

W celu uzyskania zniesienia zawieszenia podmioty odpowiedzialne powinny przedstawić właściwym organom krajowym, co następuje:

przekonujące dane pozwalające na określenie populacji pacjentów, dla której można wykazać trwałą i klinicznie istotną skuteczność produktów zawierających sybutraminę i w której korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko.