

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 lutego 2018 r. do 28 lutego 2018 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2018/C 115/02)

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
19.2.2018	Paracetamol, modified and prolonged release	Paracetamol, modified and prolonged release	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	20.2.2018

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A./N.V.	PANADOL RETARD 8 HEURES, 665 MG COM-PRIMÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE
Belgia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A./N.V.	PANADOL RETARD 8 HEURES, 665 MG COM-PRIMÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Belgia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A./N.V.	PANADOL RETARD 8 STUNDEN, 665 MG TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG PARACETAMOL	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Belgia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A./N.V.	PANADOL RETARD 8 STUNDEN, 665 MG TABLETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG PARACETAMOL	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Belgia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A./N.V.	PANADOL RETARD 8 UUR, 665 MG TABLET MET GE-REGULEERDE AFGIFTE	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A./N.V.	PANADOL RETARD 8 UUR, 665 MG TABLET MET GE-REGULEERDE AFGIFTE	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Bulgaria	KRKA, D.D., NOVO MESTO	ДОРЕТА SR 75 MG/650 MG ТАБЛЕТКИ С УДЪЛЖЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Czechy	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA PROLONG 75 MG/650 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Dania	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	PANODIL RETARD, DEPOTTABLETTER	PARACETAMOL TABLETKA 500MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Dania	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	PANODIL, TABLETTER MED MODIFICERET UDLESNING	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Dania	ACTAVIS GROUP HF.	PINEX RETARD	PARACETAMOL TABLETKA 500MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Estonia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA, 75 MG/650 MG TOIMEAINET PROLONGEERITULT VABASTAVAD TABLETID	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	PANADOL EXTEND 665 MG SÄÄDELLYSTI VAUUTTAVA TABLETTI	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Finlandia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	PANADOL EXTEND 665 MG TABLETT MED MODIFIERAD FRISÄTTNING PARACETAMOL	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Grecja	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE HELLAS SA	PANADOL EXTEND 665 MG ΔΙΣΚΙΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗΣ	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Węgry	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Węgry	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Węgry	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/650 MG RETARD TABLETTA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG RETARD TABLET- TA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Węgry	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG RETARD TABLET- TA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Węgry	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG RETARD TABLET- TA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Węgry	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG RETARD TABLET- TA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Węgry	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG RETARD TABLET- TA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG RETARD TABLET- TA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Węgry	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG RETARD TABLET- TA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Islandia	GEBRO PHARMA GMBH	DILIBAN RETARD 75 MG/ 650 MG FORÐATÖFLUR	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Islandia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	PANODIL EXTEND	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Islandia	ACTAVIS HF.	PARATABS RETARD	PARACETAMOL TABLETKA 500MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Łotwa	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG ILGSTOŠĀS DARĪBĪBAS TABLETES	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALDAIDAVI- MO TABLETĖS	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Litwa	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALDAIDAVI- MO TABLETĖS	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Litwa	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALDAIDAVI- MO TABLETĖS	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Litwa	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALDAIDAVI- MO TABLETĖS	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Litwa	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALDAIDAVI- MO TABLETĖS	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALAIDAVI- MO TABLETĖS	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Litwa	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA 75 MG/650 MG PAILGINTO ATPALAIDAVI- MO TABLETĖS	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A/N.V.	PANADOL RETARD 8 HEURES, 665 MG COM- PRIMÉ À LIBÉRATION MODIFIÉE	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKO- WANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Luksemburg	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A/N.V.	PANADOL RETARD 8 STUNDEN, 665 MG TAB- LETTE MIT VERÄNDERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG PARACETAMOL	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKO- WANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Holandia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE B.V	PANADOL EXTEND 665 MG, TABLETTEN MET GEREGULEERDE AFGIFTE	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKO- WANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR, 75 MG + 650 MG, TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Portugalia	JABA RECORDATI, S.A.	DILIBAN RETARD 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Portugalia	JABA RECORDATI, S.A.	DILIBAN RETARD 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Portugalia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, PRODUTOS PARA A SAÚDE E HIGIENE, LDA	PANADOL PROLONG, 665 MG, COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Portugalia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	TRAMADOL + PARACETAMOL KRKA 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	PARACETAMOL TABLETKA 650MG, TRAMADOL TABLETKA 75MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	TRAMADOL + PARACETAMOL KRKA 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	PARACETAMOL TABLETKA 650MG, TRAMADOL TABLETKA 75MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Portugalia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	TRAMADOL + PARACETAMOL KRKA 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	PARACETAMOL TABLETKA 650MG, TRAMADOL TABLETKA 75MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Portugalia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	TRAMADOL + PARACETAMOL KRKA 75 MG + 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO PROLONGADA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMA- DOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA EP 75 MG/ 650 MG COMPRIMATE CU ELIBERARE PRELUNGITĂ	CHLOROWODOREK TRAMA- DOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD	PANADOL ARTRO 665 MG COMPRIMATE CU ELIBE- RARE PRELUNGITĂ	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD	PANADOL ARTRO 665 MG COMPRIMATE CU ELIBE- RARE PRELUNGITĂ	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD	PANADOL ARTRO 665 MG COMPRIMATE CU ELIBE- RARE PRELUNGITĂ	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Rumunia	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD	PANADOL ARTRO 665 MG COMPRIMATE CU ELIBE- RARE PRELUNGITĂ	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETY S PREDLZENYM UVOLNO- VANIM	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S POD- ALJŠANIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S POD- ALJŠANIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S POD- ALJŠANIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S POD- ALJŠANIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRA- MADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S PODLIŠNIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S PODLIŠNIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S PODLIŠNIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S PODLIŠNIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S PODLIŠNIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S PODLJŠANIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDEŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S PODLJŠANIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDEŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S PODLJŠANIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDEŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S PODLJŠANIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDEŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Słowenia	KRKA, D.D., NOVO MESTO	DORETA SR 75 MG/ 650 MG TABLETE S PODLJŠANIM SPROŠČANJEM	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDEŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Hiszpania	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.	DILIBAN RETARD 75 MG/ 650 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	CHLOROWODOREK TRAMADOLU TABLETKA 75MG, PARACETAMOL TABLETKA 650MG	TABLETKA O PRZEDEŁUŻO- NYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE
Szwecja	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S	ALVEDON 665 MG TABLETTOR MED MODIFIERAD FRISÄTTNING	PARACETAMOL TABLETKA 665MG	TABLETKA O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU	PODANIE DOUSTNE