

# Jornal Oficial da União Europeia

C 252



Edição em língua  
portuguesa

Comunicações e Informações

58.º ano

31 de julho de 2015

Índice

## IV *Informações*

INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

### **Comissão Europeia**

2015/C 252/01	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2015 a 30 de junho de 2015 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho] . . . . .	1
2015/C 252/02	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2015 a 30 de junho de 2015 (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE) . . . . .	10

PT



## IV

*(Informações)*INFORMAÇÕES ORIUNDAS DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS  
DA UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO EUROPEIA

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos  
medicamentos de 1 de junho de 2015 a 30 de junho de 2015***[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e  
do Conselho <sup>(1)</sup>]*

(2015/C 252/01)

---

<sup>(1)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacéutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
10.6.2015	Gardasil 9	Vacina contra o Papilomavírus Humano, nonavalente (Recombinante, adsorvida)	Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/15/1007	Suspensão injectável	J07BM03	12.6.2015
19.6.2015	Duloxetine Mylan	Duloxetina	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/1010	Cápsula dura gas-torrresistente	N06AX21	24.6.2015
19.6.2015	Lixiana	Edoxabano	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48, 81379 Munich, Deutschland	EU/1/15/993	Comprimido revestido por película	B01	23.6.2015
19.6.2015	Lumark	Lutécio, isótopo de massa 177	IDB Radiopharmacy B.V. Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland	EU/1/15/1013	Precursor radiofarmacéutico, solução	Pending	23.6.2015
19.6.2015	Opdivo	Nivolumab	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/15/1014	Concentrado para solução para perfusão	L01XC17	24.6.2015
19.6.2015	Pregabalina Sandoz	Pregabalina	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1011	Cápsula	N03AX16	23.6.2015
19.6.2015	Pregabalina Sandoz GmbH	Pregabalina	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1012	Cápsula	N03AX16	23.6.2015

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacéutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
25.6.2015	Aripiprazol Zentiva	Aripiprazol	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1009	Comprimido Comprimido orodispersível	N05AX12	29.6.2015
25.6.2015	Pregabalina Mylan	Pregabalina	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/997	Cápsula	N03AX16	30.6.2015
25.6.2015	Pregabalina Mylan Pharma	Pregabalina	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/15/998	Cápsula	N03AX16	29.6.2015
30.6.2015	Aripiprazol Pharmathen	Aripiprazol	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/15/1005	Comprimido	N05AX12	2.7.2015

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
2.6.2015	Mirvaso	Galderma International Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, La Défense Cedex 92927, France	EU/1/13/904	4.6.2015
2.6.2015	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, D-53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	5.6.2015
5.6.2015	Kolbam	Retrophin Europe Limited 25/28 North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	EU/1/13/895	9.6.2015
5.6.2015	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382	9.6.2015
10.6.2015	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196	12.6.2015
10.6.2015	Clopidogrel Krka d. d.	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/562	12.6.2015
10.6.2015	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435	12.6.2015
11.6.2015	Adjupanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578	16.6.2015
11.6.2015	IKERVIS	Santen Oy Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Suomi	EU/1/15/990	15.6.2015
11.6.2015	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233	15.6.2015
11.6.2015	Pramipexole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/728	12.6.2015
11.6.2015	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234	15.6.2015

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
16.6.2015	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, België	EU/1/10/651	18.6.2015
19.6.2015	Actos	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/150	23.6.2015
19.6.2015	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230	23.6.2015
19.6.2015	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	23.6.2015
19.6.2015	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/13/838	23.6.2015
19.6.2015	DuoTrav	Alcon Laboratories (UK) Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/338	24.6.2015
19.6.2015	Eperzan	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/13/908	23.6.2015
19.6.2015	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188	23.7.2015
19.6.2015	Glustin	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/00/151	23.6.2015
19.6.2015	Leflunomida ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654	23.6.2015
19.6.2015	Orfadin	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/04/303	23.6.2015
19.6.2015	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/686	24.6.2015
19.6.2015	Rasilez	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/405	24.6.2015
19.6.2015	SonoVue	Bracco International B.V. Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam, Nederland	EU/1/01/177	23.6.2015
19.6.2015	Telmisartan Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/10/639	23.6.2015

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
19.6.2015	Tyverb	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/440	24.6.2015
19.6.2015	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646	23.6.2015
19.6.2015	Yervoy	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Ux- bridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/698	23.6.2015
19.6.2015	Yondelis	Pharma Mar S.A. Avda de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, E-28770 Colmenar Viejo, Madrid, España	EU/1/07/417	23.6.2015
22.6.2015	Cyanokit	SERB S.A. Avenue Louise 480, 1050 Brussels, Belgique	EU/1/07/420	24.6.2015
22.6.2015	Fycompa	Eisai Europe Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Herts AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/12/776	24.6.2015
22.6.2015	JEV TANA	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/11/676	24.6.2015
22.6.2015	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	24.6.2015
22.6.2015	Kuvan	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/08/481	24.6.2015
22.6.2015	Prevenar	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/00/167	25.6.2015
22.6.2015	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/08/491	24.6.2015
22.6.2015	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, NL-2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/09/546	24.6.2015
22.6.2015	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/494	24.6.2015
22.6.2015	Xolair	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/05/319	24.6.2015



Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
22.6.2015	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/13/846	24.6.2015
25.6.2015	Ácido Ibandrónico Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	29.6.2015
25.6.2015	Xultophy	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/14/947	29.6.2015
30.6.2015	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	2.7.2015

— **Retirada de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho)

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
25.6.2015	Rasilamlo	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/11/686	29.6.2015

— **Concessão de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
10.6.2015	Sileo	Cloridrato de dexmedetomidina	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/2/15/181	Gel bucal	QN05CM18	12.6.2015

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado** (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): **Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
5.6.2015	Bovilis BTV8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/10/106	9.6.2015
5.6.2015	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, NL-3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	9.6.2015
5.6.2015	Recuvyra	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/11/127	9.6.2015
10.6.2015	Cerenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/062	12.6.2015
10.6.2015	Equilis Te	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/05/055	12.6.2015
10.6.2015	Kexxtone	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health, Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	EU/2/12/145	12.6.2015
10.6.2015	Previcox	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/04/045	12.6.2015
11.6.2015	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E-08013 Barcelona, España	EU/2/06/066	12.6.2015
19.6.2015	Profender	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/05/054	23.6.2015
30.6.2015	Rhiniseng	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España	EU/2/10/109	2.7.2015

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

The European Medicines Agency  
30, Churchill Place, Canary Wharf  
UK — LONDON E14 5EU

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2015 a 30 de junho de 2015**

(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup> ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE<sup>(2)</sup>)

(2015/C 252/02)

**— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
5.6.2015	Ikorel and Dancor	Ver anexo I	Ver anexo I	Ver anexo I	6.6.2015
25.6.2015	Merisone	Ver anexo II	Ver anexo II	Ver anexo II	26.6.2015
25.6.2015	Myoson	Ver anexo III	Ver anexo III	Ver anexo III	26.6.2015

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

## ANEXO I

**Lista das denominações, forma farmacéutica, dosagem, via de administração do medicamento, titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados-membros**

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração
Áustria	MERCK Gesellschaft mbH Zimbaggasse 5 1147 Wien Austria	Dancor 10 mg — Tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Áustria	MERCK Gesellschaft mbH Zimbaggasse 5 1147 Wien Austria	Dancor 20 mg — Tabletten	20 mg	comprimido	via oral
Dinamarca	Sanofi-Aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	ANGICOR	10 mg	comprimido	via oral
Dinamarca	Sanofi-Aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	ANGICOR	20 mg	comprimido	via oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	IKOREL	10 mg	comprimido ranhurado	via oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	IKOREL	20 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração
França	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	NICORANDIL ZENTIVA	10 mg	comprimido ranhurado	via oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	NICORANDIL ZENTIVA	20 mg	comprimido	via oral
França	Merck Santé 37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	Adancor	10 mg	comprimido ranhurado	via oral
França	Merck Santé 37, Rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	Adancor	20 mg	comprimido	via oral
Irlanda	Sanofi-Aventis Ireland L Ltd., T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	IKOREL	10 mg	comprimido	via oral
Irlanda	Sanofi-Aventis Ireland L Ltd., T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	IKOREL	20 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E Gouda Netherlands	IKOREL 10 mg	10 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração
Portugal	Merck, S.A. Edifício DUO Miraflores Alameda Fernão Lopes, n.º 12 — 4.º B, 1495-190 Algés Portugal	Dancor	10 mg	comprimido	via oral
Portugal	Merck, S.A. Edifício DUO Miraflores Alameda Fernão Lopes, n.º 12 — 4.º B, 1495-190 Algés Portugal	Dancor	20 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS UK	IKOREL	10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS UK	IKOREL	20 mg	comprimido	via oral

## ANEXO II

**Lista das denominações, forma farmacéutica, dosagem, via de administração dos medicamentos e dos requerentes nos Estados-membros**

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração
Alemanha	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolperison-neuraxpharm 50 mg Filmtabletten	50 mg	comprimido revestido por película	Oral
Alemanha	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolperison-neuraxpharm 150 mg Filmtabletten	150 mg	comprimido revestido por película	Oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MERISONE	50 mg	comprimido revestido por película	Oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MERISONE	150 mg	comprimido revestido por película	Oral



## ANEXO III

**Lista das denominações, forma farmacéutica, dosagem, via de administração dos medicamentos e dos requerentes nos Estados-membros**

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome (de fantasia)	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração
Bélgica	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 50 mg comprimés pelliculés	50 mg	comprimido revestido por película	Via oral
Bélgica	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 150 mg comprimés pelliculés	150 mg	comprimido revestido por película	Oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MYOSON	50 mg	comprimido revestido por película	Oral
Hungria	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	MYOSON	150 mg	comprimido revestido por película	Oral
Luxemburgo	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Epsipam	50 mg	comprimido revestido por película	Oral
Luxemburgo	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Epsipam	150 mg	comprimido revestido por película	Oral
Países Baixos	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 50 mg filmomhulde tabletten	50 mg	comprimido revestido por película	Oral
Países Baixos	Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre utca 1. H-2097 Pilisborosjenő, Hungary	Tolpermyo 150 mg filmomhulde tabletten	150 mg	comprimido revestido por película	Oral





ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**