

Anexo I

Lista do(s) nome(s), forma(s) farmacêutica(s), dosagem(ns) do medicamento, via(s) de administração, titular(es) da autorização de introdução no mercado nos estados membros

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Genotropin 12 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Genotropin 5,3 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	5,3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Genotropin MiniQuick 0,2 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	0,2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Eli Lilly GmbH Kölblgasse 8- 10 1030 Wien Austria	Humatrope 12 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Eli Lilly GmbH Kölblgasse 8- 10 1030 Wien Austria	Humatrope 24 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	24 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Eli Lilly GmbH Kölblgasse 8- 10 1030 Wien Austria	Humatrope 6 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigenpen	10 mg/1,5 ml	solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
AT - Áustria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
AT - Áustria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	10 mg/1,5 ml	solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
AT - Áustria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	15 mg/1,5 ml	solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
AT - Áustria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung in einem Fertigpen	5 mg/1,5 ml	solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
AT - Áustria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml - Injektionslösung	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml - Injektionslösung	15 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Novo Nordisk Pharma GmbH Opernring 3-5 1010 Wien Austria	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml - Injektionslösung	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Merck Gesellschaft mbH Zimbagasse 5 1147 Wien Austria	Saizen 8 mg click.easy - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Merck Gesellschaft mbH Zimbagasse 5 1147 Wien Austria	Saizen 1,33 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	1,33 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Merck Gesellschaft mbH Zimbagasse 5 1147 Wien Austria	Saizen 5,83 mg/ml Injektionslösung	5,83 mg/ml	solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Merck Gesellschaft mbH Zimbagasse 5 1147 Wien Austria	Saizen 8 mg/ml Injektionslösung	8 mg/ml	solução injectável	Via subcutânea
AT - Áustria	Ferring Arzneimittel GmbH Wienerbergstr. 11, Vienna Twin Tower Turm West 10.OG 1100 Wien, Austria	Zomacton 10 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze	10 mg/ml	pó e solvente para solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	Ferring Arzneimittel GmbH Wienerbergstr. 11, Vienna Twin Tower Turm West 10.OG 1100 Wien, Austria	Zomacton 4 mg - Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	1,3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm	5,3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	0,2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	0,4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	0,6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	0,8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	1 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	1,2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	1,4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	1,6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	1,8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	PFIZER SA Bld de la Plaine,17 1050 Brussels Belgium	Genotonorm Miniquick	2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	ELI LILLY BENELUX SA Rue de l'Etuve 52/1 1000 Brussels Belgium	Humatrope	6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	ELI LILLY BENELUX SA Rue de l'Etuve 52/1 1000 Brussels Belgium	Humatrope	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	ELI LILLY BENELUX SA Rue de l'Etuve 52/1 1000 Brussels Belgium	Humatrope	24 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
BE - Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Flexpro	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Flexpro	15 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Flexpro	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Nordiflex	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Nordiflex	15 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Nordiflex	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Simplexx	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
BE - Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Simplexx	15 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	NOVO NORDISK PHARMA SA Boulevard international 55 1070 Brussels Belgium	Norditropin Simplexx	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	FERRING NV Hopmarkt 9 b3 9300 Aalst Belgium	Zomacton	10 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BE - Bélgica	FERRING NV Hopmarkt 9 b3 9300 Aalst Belgium	Zomacton	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BG - Bulgária	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany	Zomacton	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BG - Bulgária	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F.Kennedy, L- 1855 Luxembourg, Luxembourg	Genotropin	16 IU (5.3 mg)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BG - Bulgária	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F.Kennedy, L- 1855 Luxembourg, Luxembourg	Genotropin	36 IU (12 mg)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
BG - Bulgária	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin Simplex	5 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
CY - Chipre	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 5MG/1.5ML	5mg/1,5ml	SOLUÇÃO INJECTÁVEL	INJECCÃO SUBCUTÂNEA

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
CY - Chipre	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 10MG/1.5ML	10MG/1.5ML	SOLUÇÃO INJECTÁVEL	INJECCÃO SUBCUTÂNEA
CY - Chipre	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN SIMPLEXx SOLUTION FOR INJECTION 15MG/1.5ML	15MG/1.5ML	SOLUÇÃO INJECTÁVEL	INJECCÃO SUBCUTÂNEA
CY - Chipre	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN FLEX PRO 5mg/1,5ml PF PEN SOLUTION FOR INJECTION	5mg/1,5ml	SOLUÇÃO INJECTÁVEL EM CANETA PRÉ-CHEIA	INJECCÃO SUBCUTÂNEA
CY - Chipre	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN FLEX PRO 10mg/1,5ml SOL FOR INJECTION PF PEN	10MG/1.5ML	SOLUÇÃO INJECTÁVEL EM CANETA PRÉ-CHEIA	INJECCÃO SUBCUTÂNEA
CY - Chipre	NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, DK-2880 BAGSVAERD, DENMARK	NORDITROPIN FLEX PRO 15mg/1,5ml SOL FOR INJECTION PF PEN	15MG/1.5ML	SOLUÇÃO INJECTÁVEL EM CANETA PRÉ-CHEIA	INJECCÃO SUBCUTÂNEA
CZ – República Checa	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml	10MG/ML	solução injectável	Via subcutânea
CZ – República Checa	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml	6.7MG/ML	solução injectável	Via subcutânea
CZ – República Checa	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	3.3MG/ML	solução injectável	Via subcutânea
CZ – República Checa	Merck Serono Europe Ltd 56 Marsh Wall London N14 9TP United Kingdom	Saizen 8 mg click.easy	5.83MG/ML	Pó e solvente para solução para perfusão	Via subcutânea
CZ – República Checa	Merck Serono Europe Ltd 56 Marsh Wall London N14 9TP United Kingdom	SAIZEN 5,83 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	5.83MG/ML	solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
CZ – República Checa	Merck Serono Europe Ltd 56 Marsh Wall London N14 9TP United Kingdom	SAIZEN 8 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	8MG/ML	solução injectável	Via subcutânea
CZ – República Checa	PFIZER spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Czech Republic	GENOTROPIN 16 m.j. (5,3 mg)	16UT/ML	Pó e solvente para solução para perfusão	Via subcutânea
CZ – República Checa	PFIZER spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Czech Republic	GENOTROPIN 36 m.j. (12 mg)	36UT/ML	Pó e solvente para solução para perfusão	Via subcutânea
CZ – República Checa	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany	ZOMACTON 4 mg	1,3 mg/ml or 3,3mg/ml after diluting with water	Pó e solvente para solução para perfusão	Via subcutânea
CZ – República Checa	ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 180 00 Praha 8, Czech Republic	Humatrope 18 IU (6 mg)	18UT	Pó e solvente para solução para perfusão	Via subcutânea
CZ – República Checa	ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 180 00 Praha 8, Czech Republic	Humatrope 36 IU (12 mg)	36UT	Pó e solvente para solução para perfusão	Via subcutânea
CZ – República Checa	ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 180 00 Praha 8, Czech Republic	Humatrope 72 IU (24 mg)	72UT	Pó e solvente para solução para perfusão	Via subcutânea
CZ – República Checa	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany	ZOMACTON 10 mg	10MG/1ML	Pó e solvente para solução para perfusão	Via subcutânea
CZ – República Checa	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5MG/1.5ML	solução injectável	Via subcutânea
CZ – República Checa	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10MG/1.5ML	solução injectável	Via subcutânea
CZ – República Checa	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml	15MG/1.5ML	solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	Ferring GmbH Wittland 11 D-24109 Kiel	hGH-Ferring 12 (4 mg)	4.32 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Ferring GmbH Wittland 11 D-24109 Kiel	ZOMACTON 10 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze	10.0 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Ferring GmbH Wittland 11 D-24109 Kiel	Zomacton 4mg	4.32 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Humatrope für Pen 12mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	12.0 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea, via intramuscular
DE - Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Humatrope für Pen 24mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	24.0 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea, via intramuscular
DE - Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 D-35396 Gießen	Humatrope für Pen 6mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	6.0 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea, via intramuscular
DE - Alemanha	Merck Serono GmbH Alsfelder Str. 17 D-64289 Darmstadt	Saizen 8mg click.easy	8.0 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea, via intramuscular
DE - Alemanha	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	6.7 mg	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
DE - Alemanha	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10.0 mg	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	3.3 mg	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
DE - Alemanha	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	6.7 mg	solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	10.0 mg	solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml Injektionslösung in einem Fertigpen	3.3 mg	solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin Simplexx 10 mg/1,5 ml Injektionslösung	10.0 mg	solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin Simplexx 15 mg/1,5 ml Injektionslösung	15.0 mg	solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstr. 1 D-55127 Mainz	Norditropin Simplexx 5 mg/1,5 ml Injektionslösung	5.0 mg	solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Genotropin 12 mg	12.0 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Genotropin 5 mg/ml	5.8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Genotropin 5,3 mg	5.3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 0,2 mg	0.2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 0,4 mg	0.4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 0,6 mg	0.6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 0,8 mg	0.8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,0 mg	1.0 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,2 mg	1.2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,4 mg	1.4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,6 mg	1.6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 1,8 mg	1.8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	GENOTROPIN MiniQuick 2,0 mg	2.0 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	1,3 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5,3 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	5 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin	12 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,2 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,4 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,6 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	0,8 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,0 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,2 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,4 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,6 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	1,8 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Genotropin Miniquick	2,0 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Eli Lilly Danmark A/S, Nybrovej 110, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Humatrope	6 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DK - Dinamarca	Eli Lilly Danmark A/S, Nybrovej 110, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Humatrope	12 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Eli Lilly Danmark A/S, Nybrovej 110, DK-2800 Kongens Lyngby, Denmark	Humatrope	24 mg	Pó e solvente para injeção, solução	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Flexpro	10 mg/1.5 mL	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Flexpro	15 mg/1.5 mL	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Flexpro	5 mg/1.5 mL	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin NordiFlex	5 mg/1.5 mL	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin NordiFlex	10 mg/1.5 mL	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin NordiFlex	15 mg/1.5 mL	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Nordilet	5 mg/1.5 mL	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Nordilet	10 mg/1.5 mL	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Nordilet	15 mg/1.5 mL	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Simplexx	5 mg/1.5 mL	solução injectável	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Simplexx	10 mg/1.5 mL	solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DK - Dinamarca	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin Simplexx	15 mg/1.5 mL	solução injectável	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Ferring Lægemedler A/S, Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Denmark	Zomacton	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
DK - Dinamarca	Ferring Lægemedler A/S, Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Denmark	Zomacton	10 mg/mL	pó e solvente para solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
EL - Grécia	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN SIMPLEXX	5MG/1,5ML CARTRIDGE	solução injectável	Subcutânea
EL - Grécia	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN SIMPLEXX	10MG/1,5ML CARTRIDGE	solução injectável	Subcutânea
EL - Grécia	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN SIMPLEXX	15MG/1,5ML CARTRIDGE	solução injectável	Subcutânea
EL - Grécia	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN FLEXPPO	5MG/1,5ML	Solução injectável em seringa pré-cheia	Subcutânea
EL - Grécia	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN FLEXPPO	10MG/1,5ML	Solução injectável em seringa pré-cheia	Subcutânea
EL - Grécia	NOVO NORDISK HELLAS Panagouli 80 & Agias Triadas 65, Agia Paraskevi 15343	NORDITROPIN FLEXPPO	15MG/1,5ML	Solução injectável em seringa pré-cheia	Subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN	5 mg /CARTRIDGE	Pó e solvente para solução injectável em cartucho	Via subcutânea
EL - Grécia	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN(WITH PRESERVATIVE)	5,3 mg /CARTRIDGE	Pó e solvente para solução injectável em cartucho	Via subcutânea
EL - Grécia	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN(WITH PRESERVATIVE)	12 mg/CARTRIDGE	Pó e solvente para solução injectável em cartucho	Via subcutânea
EL - Grécia	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN	1 mg /CARTRIDGE	Pó e solvente para solução injectável em cartucho	Via subcutânea
EL - Grécia	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN	1,4 mg /CARTRIDGE	Pó e solvente para solução injectável em cartucho	Via subcutânea
EL - Grécia	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN	2 mg (6IU) /CARTRIDGE	Pó e solvente para solução injectável em cartucho	Via subcutânea
EL - Grécia	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	GENOTROPIN	5 mg /CARTRIDGE with preservative	Pó e solvente para solução injectável em cartucho	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	Merck A.E. Hellas Kifisias Avenue 41-45 (Building B) Marousi 15123 Athens Greece	SAIZEN	3,33 MG/VIAL (MULTI DO	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea Intramuscular
EL - Grécia	Merck A.E. Hellas Kifisias Avenue 41-45 (Building B) Marousi 15123 Athens Greece	SAIZEN	8MG/VIAL	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea Intramuscular
EL - Grécia	Merck A.E. Hellas Kifisias Avenue 41-45 (Building B) Marousi 15123 Athens Greece	SAIZEN	5,83 MG/VIAL	solução injectável	Subcutânea
EL - Grécia	Merck A.E. Hellas Kifisias Avenue 41-45 (Building B) Marousi 15123 Athens Greece	SAIZEN	8MG/ML	solução injectável	Subcutânea
EL - Grécia	FARMASERV LILLY AEBE 15TH Km NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14564, P.O. BOX 51288	HUMATROPE	6MG/ CARTRIDGE	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
EL - Grécia	FARMASERV LILLY AEBE 15TH Km NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14564, P.O. BOX 51288	HUMATROPE	12MG/ CARTRIDGE	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL - Grécia	FARMASERV LILLY AEBE 15TH Km NATIONAL HIGHWAY ATHENS-LAMIA KIFISSIA 14564, P.O. BOX 51288	HUMATROPE	24MG/ CARTRIDGE	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
EL - Grécia	FERRING HELLAS S.A. GKYZI 3, MAROUSI 15125	ZOMACTON	4MG/VIAL	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
EL - Grécia	FERRING HELLAS S.A. GKYZI 3, MAROUSI 15125	ZOMACTON	10MG/VIAL + 1ML SOLV	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
ES - Espanha	LILLY, S.A. Avda. de la Industria, 30 Alcobendas 28108 MADRID	HUMATROPE 6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	6 mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	LILLY, S.A. Avda. de la Industria, 30 Alcobendas 28108 MADRID	HUMATROPE 12 mg polvo y disolvente para solución inyectable	12mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	LILLY, S.A. Avda. de la Industria, 30 Alcobendas 28108 MADRID	HUMATROPE 24 mg polvo y disolvente para solución inyectable	24mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0.2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0.4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0.6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	0.8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
ES - Espanha	PFIZER, S.A.Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 1 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1.0 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A.Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1.2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A.Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1.4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A.Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1.6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A.Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 1,8 mg polvo y disolvente para solución inyectable	1.8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A.Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg polvo y disolvente para solución inyectable	2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A.Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM KABIPEN 5,3 mg polvo y disolvente para solución inyectable	5.3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A.Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM KABIPEN 12 mg polvo y disolvente para solución inyectable	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ES - Espanha	PFIZER, S.A.Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas 28108 MADRID	GENOTONORM KABIPEN 12 mg polvo y disolvente para solución inyectable	12 mg	pó para solução	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
ES - Espanha	NOVO NORDISK A/Novo AlleBagsvaerdDK-2880	NORDITROPIN NORDIFLEX 5 mg / 1.5 ml solución inyectable	5 mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	NOVO NORDISK A/Novo AlleBagsvaerdDK-2880	NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml solución inyectable	10 mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	NOVO NORDISK A/Novo AlleBagsvaerdDK-2880	NORDITROPIN NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	NOVO NORDISK A/Novo AlleBagsvaerdDK-2880	NORDITROPIN SIMPLEXx 5 mg/1.5 ml solución inyectable	5 mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	NOVO NORDISK A/Novo AlleBagsvaerdDK-2880	NORDITROPIN SIMPLEXx 10 mg/1.5 ml solución inyectable	10 mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	NOVO NORDISK A/Novo AlleBagsvaerdDK-2880	NORDITROPIN SIMPLEXx 15 mg/1,5 ml solución inyectable	15 mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	FERRING, S.A.U Gobelás, 11. Urbanización La Florida. 28023 Madrid	ZOMACTON 10 mg/ ml polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable	10 mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	MERCK S.L.Maria de Molina, 40 28006 Madrid	SAIZEN 8 mg click.easy polvo y disolvente para solución inyectable	8mg	pó para solução	Via subcutânea
ES - Espanha	FERRING, S.A.U Gobelás, 11. Urbanización La Florida. 28023 Madrid	ZOMACTON 4 mg polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable	4 mg	pó para solução	Via subcutânea
ET - Estónia	Ferring GmbH Wittland 11 D-24109 Kiel Germany	ZOMACTON	4mg	pó e solvente para solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
ET - Estónia	Ferring GmbH Wittland 11 D-24109 Kiel Germany	ZOMACTON	10mg	pó e solvente para solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
ET - Estónia	Merck Serono S.p.A. Via Casilina 125 I-00176 Roma Italy	SAIZEN 8 MG CLICK.EASY	8mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ET - Estónia	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51,Avenue J.F.Kennedy L-1855 Luxembourg	GENOTROPIN	5,3mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
ET - Estónia	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51,Avenue J.F.Kennedy L-1855 Luxembourg	GENOTROPIN	12mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Ferring Lääkkeet Oy, Piispansilta 11 A, PL 23, 02241 Espoo, Finland	Zomacton	10 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Ferring Lääkkeet Oy, Piispansilta 11 A, PL 23, 02241 Espoo, Finland	Zomacton	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Merck Oy, Pihatörmä 1 C, 02240 Espoo, Finland	Saizen click.easy	8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Merck Oy, Pihatörmä 1 C, 02240 Espoo, Finland	Saizen	8 mg/ml	solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Merck Oy, Pihatörmä 1 C, 02240 Espoo, Finland	Saizen	5.83 mg/ml	solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Eli Lilly Finland Oy Ab, Rajatorpantie 41 C, PL 16, 01641 Vantaa, Finland	Humatrope	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FI - Finlândia	Eli Lilly Finland Oy Ab, Rajatorpantie 41 C, PL 16, 01641 Vantaa, Finland	Humatrope	24 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Eli Lilly Finland Oy Ab, Rajatorpantie 41 C, PL 16, 01641 Vantaa, Finland	Humatrope	6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Genotropin	5 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Flexpro	5 mg/1.5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
FI - Finlândia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Flexpro	10 mg/1.5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
FI - Finlândia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Flexpro	15 mg/1.5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
FI - Finlândia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Nordiflex	5 mg/1.5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
FI - Finlândia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Nordiflex	10 mg/1.5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
FI - Finlândia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Nordiflex	15 mg/1.5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
FI - Finlândia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Simplexx	5 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Simplexx	10 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
FI - Finlândia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 BAGSVAERD, Denmark	Norditropin Simplexx	15 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM 12 mg, poudre et solvant pour solution injectable	12mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM 5 mg, poudre et solvant pour solution injectable	5mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM 5,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable	5,3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM MINIQUICK 0,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM MINIQUICK 0,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM MINIQUICK 0,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM MINIQUICK 0,8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	0,8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM MINIQUICK 1mg, poudre et solvant pour solution injectable	1mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM MINIQUICK 1,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,2mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM MINIQUICK 1,4 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,4mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM MINIQUICK 1,6 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,6mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM MINIQUICK 1,8mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,8mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	PFIZER HOLDING France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris- France	GENOTONORM MINIQUICK 2 mg, poudre et solvant pour solution injectable	2mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
FR - França	SANOFI AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris- France	MAXOMAT 1,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,3mg	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
FR - França	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux-France	NORDITROPINE NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
FR - França	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux-France	NORDITROPINE NORDIFLEX 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
FR - França	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux-France	NORDITROPINE NORDIFLEX 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux-France	NORDITROPINE FLEXPRO 10 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
FR - França	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux-France	NORDITROPINE FLEXPRO 15 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	15 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
FR - França	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux-France	NORDITROPINE FLEXPRO 5 mg/1,5 ml, solution injectable en stylo prérempli	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
FR - França	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux-France	NORDITROPINE SIMPLEXX 10 mg/1,5 ml, solution injectable	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
FR - França	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux-France	NORDITROPINE SIMPLEXX 15mg/1,5 ml, solution injectable	15 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
FR - França	NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS Le Palatin 30 rue de Valmy 92800 Puteaux-France	NORDITROPINE SIMPLEXX 5 mg/1,5 ml, solution injectable	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
FR - França	LILLY France 13, rue Pagès 92158 Suresnes Cedex	UMATROPE 12 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable	12 mg/3 ml	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
FR - França	LILLY France 13, rue Pagès 92158 Suresnes Cedex	UMATROPE 24 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable	24 mg/3 ml	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	LILLY France 13, rue Pagès 92158 Suresnes Cedex	UMATROPE 6 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable	6 mg/3 ml	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
FR - França	FERRING SAS 7, rue Jean-Baptiste Clément 94250 Gentilly- France	ZOMACTON 10 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie	10 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
FR - França	FERRING SAS 7, rue Jean-Baptiste Clément 94250 Gentilly- France	ZOMACTON 4 mg, poudre et solvant pour solution injectable en multidose	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
FR - França	MERCK SANTE 37, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	SAIZEN 1,33 mg, poudre et solvant pour solution injectable	1,33 mg	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
FR - França	MERCK SANTE 37, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	SAIZEN 3,33 mg, poudre et solvant pour solution injectable	3.33	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
FR - França	MERCK SANTE 37, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	SAIZEN 8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	8	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
FR - França	MERCK SANTE 37, rue Saint-Romain 69008 Lyon France	SAIZEN CLICKEASY 8 mg, poudre et solvant pour solution injectable	8	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
HU - Hungria	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Netherlands	HUMATROPE 18 NE (6 mg) injekció patronban	1,9 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
HU - Hungria	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Netherlands	HUMATROPE 36 NE (12 mg) injekció patronban	3,8 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
HU - Hungria	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Netherlands	HUMATROPE 72 NE (24 mg) injekció patronban	7,6 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
HU - Hungria	Novo Nordisk A/S Novo Alle 2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SimpleXx 5 mg/1,5 ml oldatos injekció	3,3 mg/ml	solução injectável	Via subcutânea
HU - Hungria	Novo Nordisk A/S Novo Alle 2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SimpleXx 10 mg/1,5 ml oldatos injekció	6,7 mg/ml	solução injectável	Via subcutânea
HU - Hungria	Novo Nordisk A/S Novo Alle 2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SimpleXx 15 mg/1,5 ml oldatos injekció	10 mg/ml	solução injectável	Via subcutânea
HU - Hungria	Merck Kft. Bocskai út 134-146. 1113 Budapest Hungary	SAIZEN click easy 8 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	8mg (24 NE) /1,5ml	pó e solvente para solução injectável	Via parentérica
HU - Hungria	Ferring Magyarország Kft. Váci út 140. 1138 Budapest Hungary	ZOMACTON 4 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	1,3 mg/ml or 3,3 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
HU - Hungria	Pfizer Kft. Alkotás u. 53 1123 Budapest Hungary	GENOTROPIN 5,3 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	16 NE (5,3 mg/ml)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
HU - Hungria	Pfizer Kft. Alkotás u. 53 1123 Budapest Hungary	GENOTROPIN 12 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	36 NE (12 mg/ml)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin 5.3 mg powder and solvent for solution for injection	5.3 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin 12mg powder and solvent for solution for injection	12 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick 0.2 mg, powder and solvent for solution for injection	0.2 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick 0.4 mg, powder and solvent for solution for injection	0.4 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick 0.6 mg, powder and solvent for solution for injection	0.6 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick 0.8 mg, powder and solvent for solution for injection	0.8 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 1.0 mg, powder and solvent for solution for injection	1.0 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 1.2 mg, powder and solvent for solution for injection	1.2 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 1.4 mg powder and solvent for Solution for Injection	1.4 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 1.6 mg, powder and solvent for solution for injection	1.6 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 1.8 mg, powder and solvent for solution for injection	1.8 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IE - Irlanda	Pharmacia Laboratories Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin MiniQuick, 2.0 mg, powder and solvent for solution for injection	2.0 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Novo Nordisk A/S , Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 5 mg / 1.5 ml, solution for injection.	5 mg/1.5 ml	solução injectável	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Novo Nordisk A/S , Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 10 mg / 1.5 ml, solution for injection	10mg/1.5 ml	solução injectável	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Novo Nordisk A/S , Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx 15 mg / 1.5 ml, solution for injection.	15 mg/1.5 ml	solução injectável	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Novo Nordisk A/S , Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin NordiFlex 5 mg/1.5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	5 mg/1.5 ml	solução injectável	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Novo Nordisk A/S , Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin NordiFlex 10 mg/1.5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	10 mg/1.5 ml	solução injectável	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Novo Nordisk A/S , Novo Alle, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark	Norditropin NordiFlex 15 mg/1.5 ml, solution for injection, in pre-filled pen	15 mg/1.5 ml	solução injectável	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, England	Saizen 1.33 mg powder and solvent for solution for injection	1.33 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, England	Saizen 3.33mg powder and solvent for solution for injection	3.33 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, England	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection.	8 mg	solução injectável	Injecção subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IE - Irlanda	Merck Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, England	Saizen 5.83 mg/ml Solution for Injection	5.83 mg	solução injectável	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Merck Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex, TW14 8NX, England	Saizen 8 mg/ml Solution for Injection	8mg	solução injectável	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Ferring Ireland Ltd., United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Zomacton 4 mg, powder and solvent for solution for injection	4 mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IE - Irlanda	Ferring Ireland Ltd., United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Zomacton 10 mg, powder and solvent for solution for injection	10mg	Pó e solvente para solução	Injecção subcutânea
IS - Islândia	Pfizer APS Lautrupvang 8 DK 2750 Ballerup Denmark	Genotropin	5 mg	pó e solvente para solução injectável	S.C.
IS - Islândia	Pfizer APS Lautrupvang 8 DK 2750 Ballerup Denmark	Genotropin	12 mg	pó e solvente para solução injectável	S.C.
IS - Islândia	Pfizer APS Lautrupvang 8 DK 2750 Ballerup Denmark	Genotropin	5,3 mg	pó e solvente para solução injectável	S.C.
IS - Islândia	Eli Lilly Danmark Nybrovej 110 2800 Lyngby Denmark	Humatrop 24 mg	24mg /Cartridge	pó e solvente para solução injectável	S.C.
IS - Islândia	Eli Lilly Danmark Nybrovej 110 2800 Lyngby Denmark	Humatrop 6 mg	6mg /Cartridge	pó e solvente para solução injectável	S.C.

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IS - Islândia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin FlexPro	15/1,5 mg/ml Pre-filled pen	solução injectável	S.C.
IS - Islândia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin FlexPro	10/1,5 mg/ml Pre-filled pen	solução injectável	S.C.
IS - Islândia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin FlexPro	5/1,5 mg/ml Pre-filled pen	solução injectável	S.C.
IS - Islândia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin NordiFlex	15/1,5 mg/ml /Cartridge	Solução injectável em caneta pré-cheia	S.C.
IS - Islândia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin NordiFlex	10/1,5 mg/ml /Cartridge	Solução injectável em caneta pré-cheia	S.C.
IS - Islândia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin NordiFlex	5/1,5 mg/ml /Cartridge	Solução injectável em caneta pré-cheia	S.C.
IS - Islândia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin SimplexX	15/1,5 mg/ml/ Cartridge	Solução injectável em cartucho	S.C.
IS - Islândia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin SimplexX	10/1,5 mg/ml/ Cartridge	Solução injectável em cartucho	S.C.
IS - Islândia	Novo Nordisk AS Novo Allé DK-2880 Bagsværd Denmark	Norditropin SimplexX	5/1,5 mg/ml/ Cartridge	Solução injectável em cartucho	S.C.

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IS - Islândia	Merck AB SE-195 87 Stockholm Sweden	Saizen click easy 8 mg	8 mg	pó e solvente para solução injectável	S.C.
IS - Islândia	Merck AB SE-195 87 Stockholm Sweden	Saizen 5, 83 mg/ml 5,83 mg/ml	5,83mg/ml 5,8 mg/ml	Solução injectável em recipiente unidose	S.C.
IS - Islândia	Merck AB SE-195 87 Stockholm Sweden	Saizen 8 mg/ml 8 mg/ml	Saizen 8 mg/ml 8 mg/ml	Solução injectável em recipiente unidose	S.C.
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	5,3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	0,8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	1,8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione 113 00188 Rome Italy	Genotropin Miniquick	2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN	1.33 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN	3.33 mg (0,67 mg/ml)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN	8 mg (2.96 mg/ml)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN (CLICK.EASY)	8 mg (5,83 mg/ml)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN	5,83 mg/ml	solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	Merck Serono S.p.A. Via Casilina, 125 00176 Roma Italy	SAIZEN	8 mg/ml	solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	FERRING SpA VIA SENIGALLIA, 18/2 20161 MILANO	ZOMACTION	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	FERRING SpA VIA SENIGALLIA, 18/2 20161 MILANO	ZOMACTION	10 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	ELI LILLY ITALIA SpA VIA GRAMSCI, 731/733 SESTO FIORENTINO 50019 FIRENZE	HUMATROPE	6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IT - Itália	ELI LILLY ITALIA SpA VIA GRAMSCI, 731/733 SESTO FIORENTINO 50019 FIRENZE	HUMATROPE	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	ELI LILLY ITALIA SpA VIA GRAMSCI, 731/733 SESTO FIORENTINO 50019 FIRENZE	HUMATROPE	24 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	5 mg/1.5 ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
IT - Itália	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	10 mg/1.5 ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
IT - Itália	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN NORDIFLEX	15 mg/1.5 ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
IT - Itália	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	5 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	10 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	NOVO NORDISK A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	NORDITROPIN SIMPLEXX	15 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
IT - Itália	BAKER ITALIA SpA VIA DI PORTA PINCIANA, 6 00187 ROMA	ZIMOSER	1.33 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LT - Lituânia	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany	ZOMACTON	10 mg/ml	pó e solvente para solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
LT - Lituânia	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germany	ZOMACTON	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LT - Lituânia	Eli Lilly Holdings Limited, Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	Humatrope	6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LT - Lituânia	Eli Lilly Holdings Limited, Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	Humatrope	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LT - Lituânia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
LT - Lituânia	Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
LT - Lituânia	Pfizer Europe MA EEIG., Sandwich, Kent, CT13, 9NJ, United Kingdom	Genotropin	5,3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LT - Lituânia	Pfizer Europe MA EEIG., Sandwich, Kent, CT13, 9NJ, United Kingdom	Genotropin	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotorm	1,3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotorm	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotorm	5 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotorm	5,3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	0,2mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	0,4mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	0,6mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	0,8mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	1 mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	1,4mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	1,5mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	1,6mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	1,8mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Pfizer SA 17, BD de la Plaine B-1050 Bruxelles	Genotonorm Miniquick	2 mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
LU - Luxemburgo	Ferring SA 9 Hopmarkt B-9300 Aalst	Zomacton	12UI	pó para solução injectável	Subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
LU - Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Simplexx	5 mg	solução injectável	Subcutânea
LU - Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Simplexx	15 mg	solução injectável	Subcutânea
LU - Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Simplexx	10 mg	solução injectável	Subcutânea
LU - Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Simplexx	10mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
LU - Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Nordiflex	5mg/1,5ml	solução injectável	Subcutânea
LU - Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Nordiflex	10mg/1,5ml	solução injectável	Subcutânea
LU - Luxemburgo	Novo Nordisk Pharma Riverside Business Park B-1070 Bruxelles	Norditropin Nordiflex	15mg/1,5ml	solução injectável	Subcutânea
LU - Luxemburgo	Ferring SA 9 Hopmarkt B-9300 Aalst	Zomacton-10	10mg	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
LU - Luxemburgo	Ely Lilly Benelux SA 52, rue de l'Etuve B-1000 Bruxelles	Humatrope	6mg	pó para solução injectável	subcutânea & intramuscular
LU - Luxemburgo	Ely Lilly Benelux SA 52, rue de l'Etuve B-1000 Bruxelles	Humatrope	12mg	pó para solução injectável	subcutânea & intramuscular
LU - Luxemburgo	Ely Lilly Benelux SA 52, rue de l'Etuve B-1000 Bruxelles	Humatrope	24mg	pó para solução injectável	subcutânea & intramuscular
LV - Letónia	Merck Serono S.p.A., Via Casilina 125, I-00176 Roma, Italy	Saizen 8 mg click.easy powder and solvent for solution for injection	8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
LV - Letónia	Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Zomacton 4 mg powder and solvent for solution for injection	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LV - Letónia	Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	Zomacton 10 mg powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	4 mg	pó e solvente para solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
LV - Letónia	Pfizer Health AB, Vetenskapsvagen 10,SE-191 90 Sollentuna, Sweden	Genotropin 5,3 mg powder and solvent for solution for injection	5,3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
LV - Letónia	Pfizer Health AB, Vetenskapsvagen 10,SE-191 90 Sollentuna, Sweden	Genotropin 12 mg powder and solvent for solution for injection	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
MT - Malta	Serono Ltd Bedfont Cross, Stanwell Road Feltham, Middlesex TW14 8NX0	Saizen 8mg click.easy	8MG	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea Intramuscular
MT - Malta	Eli Lilly & Co. Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	Humatrope	6MG	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea Intramuscular
MT - Malta	Eli Lilly & Co. Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	Humatrope	12MG	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea Intramuscular
MT - Malta	Eli Lilly & Co. Ltd. Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, United Kingdom	Humatrope	24MG	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea Intramuscular
MT - Malta	NovoNordisk A/S Novo Alle, DK – 2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx	Somatropin 5mg/1.5ml Somatropin 10mg/1.5ml	solução injectável	Subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
MT - Malta	Pfizer Hellas S.A. 234, Messoghion Ave., Neo Psychiko 15451, Athens, Greece	Genotropin 5.3 mg powder and solvent for solution for injection	5.3mg/ml	Pó e solvente para solução injectável em cartucho	Via subcutânea
NL - Holanda	Pfizer BV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD CAPELLE A/D IJSSEL D - Nederland	Genotropin	5 mg	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NL - Holanda	Pfizer BV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD CAPELLE A/D IJSSEL D - Nederland	Genotropin	12 mg	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NL - Holanda	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA HOUTEN Nederland	Humatrope	6, 12, 24 mg	Pó e solvente para solução injectável	S.C.
NL - Holanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin FlexPro	5 mg/1.5ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	S.C.

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
NL - Holanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin FlexPro	10 mg/1.5ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	S.C.
NL - Holanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin FlexPro	15 mg/1.5ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	S.C.
NL - Holanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin SimpleXx	5 mg/1.5 ml	Solução injectável	S.C.
NL - Holanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin SimpleXx	10 mg/1.5ml	Solução injectável	S.C.
NL - Holanda	Novo Nordisk B.V. Flemingweg 18, 2408 AV ALPHEN A/D RIJN Nederland	Norditropin SimpleXx	15 mg/1.5ml	Solução injectável	S.C.
NL - Holanda	Ferring BV Polariavenue 132 2132JX Hoofddorp - Nederland	Zomacton	10 mg/ml	Solução injectável em seringa pré-cheia	S.C.
NL - Holanda	Ferring BV Polariavenue 132 2132JX Hoofddorp - Nederland	Zomacton	4 mg/ml	Pó para solução injectável	S.C.
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	0,2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	0,4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	0,6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	0,8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	1 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	1,2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	1,4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	1,6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	1,8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	5 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norway	Genotropin	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
NO - Noruega	Elly Lilly Norge AS, Grensevien 99, 0663 Oslo, Norway	Humatrope	6 mg	pó e solvente para solução injectável	Injectável
NO - Noruega	Elly Lilly Norge AS, Grensevien 99, 0663 Oslo, Norway	Humatrope	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Injectável

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
NO - Noruega	Elly Lilly Norge AS, Grensevien 99, 0663 Oslo, Norway	Humatrope	24 mg	pó e solvente para solução injectável	Injectável
NO - Noruega	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin SimpleXx	5 mg / 1,5 mL	solução injectável	Injectável
NO - Noruega	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin SimpleXx	10 mg / 1,5 mL	solução injectável	Injectável
NO - Noruega	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/ 1,5 mL	solução injectável	Injectável
NO - Noruega	Merck AB, 195 87 Stockholm, Sweden	Saizen click easy	8 mg	pó e solvente para solução injectável	Injectável
NO - Noruega	Ferring Legemidler AS, Postboks 4445, 0403 Oslo, Norway	Zomacton	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Injectável
NO - Noruega	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin NordiFlex	5 mg/ 1,5 mL,	Solução injectável em seringa pré-cheia	Injectável
NO - Noruega	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin NordiFlex	10 mg/ 1,5 mL	Solução injectável em seringa pré-cheia	Injectável
NO - Noruega	NovoNordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark	Norditropin NordiFlex	15 mg/ 1,5 mL	Solução injectável em seringa pré-cheia	Injectável
PL - Polónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, CT13 9 NJ, Sandwich, Kent, United Kingdom	Genotropin 5,3	16 j.m. (5,3 mg)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PL - Polónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, CT13 9 NJ, Sandwich, Kent, United Kingdom	Genotropin 12	36 j.m. (12 mg)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PL - Polónia	Novo Nordisk A/S Novo Alle, Bagsvaerd, DK- 2880, Denmark	Norditropin FlexPro	5 g/1,5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Subcutânea
PL - Polónia	Novo Nordisk A/S Novo Alle, Bagsvaerd, DK- 2880, Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
PL - Polónia	Novo Nordisk A/S Novo Alle, Bagsvaerd, DK- 2880, Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Subcutânea
PL - Polónia	Industria Farmaceutica Serono S.p. A Via Casilina, 125, Rome, 00176, Italy	Saizen 8 mg click.easy	24 j.m. (8 mg), [17,5 j.m. (5,83 mg)/ml]	pó e solvente para solução injectável	Subcutânea
PT - Portugal	Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alexandre Herculano - Edifício 1, Piso 6, 2795-240 Linda-a-Velha, Portugal	Zomacton	4 mg/3.5 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Ferring Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Alexandre Herculano - Edifício 1, Piso 6, 2795-240 Linda-a-Velha, Portugal	Zomacton	10 mg/ml	pó e solvente para solução injectável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	12 mg/1 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	5.3 mg/1 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1 mg/0.25 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	2 mg/0.25 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.2 mg/0.25 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.4 mg/0.25 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.6 mg/0.25 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	0.8 mg/0.25 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.2 mg/0.25 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.4 mg/0.25 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.6 mg/0.25 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin Miniquick	1.8 mg/0.25 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal	Genotropin	5 mg/1 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº 5, 4º Piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugal	Humatrope	6 mg/3.17 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº 5, 4º Piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugal	Humatrope	12 mg/3.15 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Lilly-Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº 5, 4º Piso, Linda-a-Pastora, 2790-326 Queijas, Portugal	Humatrope	24 mg/3.15 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Merck, S.A. Rua Alfredo da Silva, 3 C, 1300-040 Lisboa, Portugal	Saizen	1.3 mg/1 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea; via intramuscular
PT - Portugal	Merck, S.A. Rua Alfredo da Silva, 3 C, 1300-040 Lisboa, Portugal	Saizen	3.3 mg/5 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea; via intramuscular

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Merck, S.A. Rua Alfredo da Silva, 3 C, 1300-040 Lisboa, Portugal	Saizen	8 mg/5 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea; via intramuscular
PT - Portugal	Merck, S.A. Rua Alfredo da Silva, 3 C, 1300-040 Lisboa, Portugal	Saizen "Click Easy"	8 mg/1.37 ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte - Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos, Portugal	Norditropin Nordiflex	5 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte - Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos, Portugal	Norditropin Nordiflex	10 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Novo Nordisk - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda. Quinta da Fonte - Edifício D. José - Piso 1, 2780-730 Paço d' Arcos, Portugal	Norditropin Nordiflex	15 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx	5 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx	10 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin SimpleXx	15 mg/1.5 ml	solução injectável	Via subcutânea
PT - Portugal	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro	5 mg/1.5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PT - Portugal	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro	10 mg/1.5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
PT - Portugal	Novo Nordisk, A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark	Norditropin FlexPro	15 mg/1.5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
RO - Roménia	PFIZER EUROPE MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	GENOTROPIN 16 UI (5,3 mg)	16 UI (5,3 mg)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
RO - Roménia	FERRING GmbH Wittland 11, D - 24109 Kiel, Germany	ZOMACTON 4 mg (12UI)	4 mg (12UI)	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
RO - Roménia	NOVO NORDISK A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	Solução injectável em cartucho	Via subcutânea
RO - Roménia	NOVO NORDISK A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	NORDITROPIN FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	Solução injectável em caneta	Via subcutânea
RO - Roménia	NOVO NORDISK A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark	NORDITROPIN FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	Solução injectável em caneta	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin®	5 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin®	5,3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin®	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	0,2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	0,4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	0,6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	0,8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	1 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	1,2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	1,4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	1,6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	1.8	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Genotropin Mini Quick	2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex®	5 mg/1,5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
SE - Suécia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex®	10 mg/1,5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
SE - Suécia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin NordiFlex®	15 mg/1,5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SE - Suécia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin® SimpleXx®	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin® SimpleXx®	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Norditropin® SimpleXx®	15 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Somatropin Novo Nordisk	5 mg/1,5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
SE - Suécia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Somatropin Novo Nordisk	10 mg/1,5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
SE - Suécia	Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd Denmark	Somatropin Novo Nordisk	15 mg/1,5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
SE - Suécia	Ferring Läkemedel AB Box 4041 203 11 Malmö Sweden	Zomacton	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Ferring Läkemedel AB Box 4041 203 11 Malmö Sweden	Zomacton	10 mg/ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Eli Lilly Sweden AB Box 721 169 27 Solna Sweden	Humatrope®	6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SE - Suécia	Eli Lilly Sweden AB Box 721 169 27 Solna Sweden	Humatrope®	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	Eli Lilly Sweden AB Box 721 169 27 Solna Sweden	Humatrope®	24 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SE - Suécia	E. Merck AB 195 87 Stockholm Sweden	Saizen® click.easy®	8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SI - Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51 av. J.-F. Kennedy, 1855 Luxembourg	Genotropin 5,3 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	5,3 mg/ ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SI - Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51 av. J.-F. Kennedy, 1855 Luxembourg	Genotropin 12 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	12 mg/ ml	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SI - Eslovénia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovenia	Humatrope 6 mg prašek in vehikel za raztopino in injiciranje	6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SI - Eslovénia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovenia	Humatrope 12 mg prašek in vehikel za raztopino in injiciranje	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SI - Eslovénia	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovenia	Humatrope 24 mg prašek in vehikel za raztopino in injiciranje	24 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SI - Eslovénia	NovoNordis A/S, Novo Alle, Basvaerd, DK	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	6,7 mg/1 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SI - Eslovénia	NovoNordis A/S, Novo Alle, Basvaerd, DK	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku	10 mg/1 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
SI - Eslovénia	NovoNordis A/S, Novo Alle, Basvaerd, DK	Norditropin SimpleXx 5 mg/ 1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	3,3 mg/ 1 ml	Solução injectável em cartucho	Via subcutânea
SI - Eslovénia	NovoNordis A/S, Novo Alle, Basvaerd, DK	Norditropin SimpleXx 10 mg/ 1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	6,7 mg/ 1 ml	Solução injectável em cartucho	Via subcutânea
SI - Eslovénia	NovoNordis A/S, Novo Alle, Basvaerd, DK	Norditropin SimpleXx 15 mg/ 1,5 ml raztopina za injiciranje v injekcijskem vložku	10 mg/ 1 ml	Solução injectável em cartucho	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich CT13 9NJ Kent United Kingdom	GENOTROPIN 5,3 mg	5,3mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich CT13 9NJ Kent United Kingdom	GENOTROPIN 12 mg	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Eli Lilly ČR, s.r.o. Pobřežní 394/12 186 00 Praha Czech Republic	HUMATROPE 18 IU (6 mg)	6 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Eli Lilly ČR, s.r.o. Pobřežní 394/12 186 00 Praha Czech Republic	HUMATROPE 36 IU (12 mg)	12 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Eli Lilly ČR, s.r.o. Pobřežní 394/12 186 00 Praha Czech Republic	HUMATROPE 72 IU (24 mg)	24 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SK - Eslováquia	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DENMARK	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml	10 mg/ 1,5 ml	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DENMARK	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml	5 mg/ 1,5 mg	Solução injectável em caneta pré-cheia	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DENMARK	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml	10 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Novo Nordisk A/S Novo Allé 2880 Bagsværd DENMARK	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml	5 mg/1,5 ml	solução injectável	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Merck Serono S.p.A. Via Casilina 125 00176 Roma Italy	Saizen 5,83 mg/ ml injekčný roztok	5,83 mg/1 ml	solução injectável	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Merck Serono S.p.A. Via Casilina 125 00176 Roma Italy	Saizen 8 mg/ ml injekčný roztok	8 mg/1 ml	solução injectável	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Merck Serono S.p.A. Via Casilina 125 00176 Roma Italy	Saizen 8 mg click.easy	8 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
SK - Eslováquia	Ferring GmbH Wittland 11 Kiel Germany	Zomacton 4 mg	4 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SK - Eslováquia	Ferring GmbH Wittland 11 Kiel Germany	Zomacton 10 mg	10 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Eli Lilly & Company Limited, Lilly House, Priestly Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK	Humatrope 6mg For Injection	6mg	pó para solução injectável	Via intramuscular e subcutânea
UK – Reino Unido	Eli Lilly & Company Limited, Lilly House, Priestly Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK	Humatrope 12mg For Injection	12mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Eli Lilly & Company Limited, Lilly House, Priestly Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK	Humatrope 24mg For Injection	24mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin 5.3 mg	5.3 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin 12mg	12mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 0.2 mg	0.2 mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 0.4 mg	0.4mg	pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 0.6mg	0.6mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 0.8mg	0.8mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 1mg	1 mg	pó para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 1.2mg	1.2mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 1.4mg	1.4mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 1.6mg	1.6mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 1.8mg	1.8mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Genotropin Miniquick 2mg	2mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Simplexx 5mg/1.5ml	5mg	solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Simplexx 10mg/1.5ml	10mg	solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Simplexx 15mg/1.5ml	15mg	solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Flexpro 5mg/1.5ml	5mg	solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Flexpro 10mg/1.5ml	10mg	solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
UK – Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Flexpro 15mg/1.5ml	15mg	solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Nordiflex 5mg/1.5ml	5mg	solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Nordiflex 10mg/1.5ml	10mg	solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Novo Nordisk Limited, Broadfield Park, Brighton Road, Crawley, West Sussex RH11 9RT, UK	Norditropin Nordiflex 15mg/1.5ml	15mg	solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Ferring Phamraceuticals Limited, The Courtyard, Waterside Drive, Langley, Berkshire SL3 6EZ, UK	Zomacton 4mg injection	4mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Ferring Phamraceuticals Limited, The Courtyard, Waterside Drive, Langley, Berkshire SL3 6EZ, UK	Zomacton 10mg powder for solution for injection (pre-filled syringe)	10mg	pó para solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Serono Limited, Bedford Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex TW14 8NX, UK	Saizen 4IU	1.33mg	pó para solução injectável	Via intramuscular e subcutânea
UK – Reino Unido	Serono Limited, Bedford Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex TW14 8NX, UK	Saizen 10IU	3.33mg	pó para solução injectável	Via intramuscular e subcutânea
UK – Reino Unido	Serono Limited, Bedford Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex TW14 8NX, UK	Saizen 8mg ClickEasy	8mg	pó para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
UK – Reino Unido	Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex TW14 8NX, UK	Saizen 5.83mg/ml Solution for Injection	5.83mg	solução injectável	Via subcutânea
UK – Reino Unido	Serono Limited, Bedfont Cross, Stanwell Road, Feltham, Middlesex TW14 8NX, UK	Saizen 8mg/ml Solution for Injection	8mg	solução injectável	Via subcutânea

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos Resumos das Características do Medicamento e Folhetos Informativos apresentados pela EMA

Conclusões científicas

Resumo da avaliação científica de medicamentos contendo somatropina (ver Anexo I)

A somatropina é uma hormona de crescimento humano recombinante (hChR) com ação sobre o metabolismo dos lípidos, hidratos de carbono e proteínas. Nas crianças com uma hormona de crescimento endógena inadequada, a somatropina estimula o crescimento linear e aumenta o ritmo de crescimento. Nos adultos, a somatropina mantém uma composição corporal normal por aumento da retenção do azoto e estimulação do crescimento do músculo esquelético e por mobilização da gordura corporal.

Atualmente, são nove os medicamentos contendo somatropina aprovados na União Europeia: Genotropin, Humatrope, Maxomat, Norditropin, Saizen, Zomacton aprovado através do procedimento de reconhecimento mútuo (PRM) ou a nível nacional (MAN) e Omnitrope, NutropinAq e Valtropin, aprovados a nível central (MAC).

Os medicamentos contendo somatropina (rhGH) estão disponíveis na Europa desde finais da década de oitenta para o tratamento de diversas patologias associadas à deficiência na hormona de crescimento e/ou estatura baixa.

Na União Europeia, a somatropina está aprovada para ser utilizada em crianças com deficiência em hormona de crescimento (incluindo deficiência idiopática em hormona de crescimento), insuficiência do crescimento em doentes com síndrome de Turner, insuficiência renal crónica ou deficiência no gene SHOX (*short stature homeobox-containing gene*), síndrome de Prader-Willi e em doentes nascidos pequenos para a idade gestacional (PIG). Algumas indicações não estão aprovadas para todos os medicamentos contendo somatropina.

A segurança da terapêutica com a hormona de crescimento tem-se baseado essencialmente em grandes amostras de doentes seguidos em bases de dados pós-comercialização durante ou não por muito tempo após o tratamento. Por conseguinte, são limitadas as informações atualmente disponíveis sobre a segurança a longo prazo do tratamento com a somatropina.

O tratamento com somatropina tem estado associado a um potencial de promoção tumoral e, atualmente, isto reflete-se na informação do medicamento de todos os medicamentos contendo somatropina. Em primeiro lugar devido à plausibilidade biológica baseada no potencial tumorigénico estabelecido do fator de crescimento 1 análogo à insulina (IGF-1), que é o principal mediador da atividade da HC e é segregado em resposta à ativação do recetor desta. Em segundo lugar, devido a diversos estudos publicados que notificaram um risco mais elevado de ocorrência de tumores e/ou mortalidade relacionada com tumores nos doentes tratados com a hormona de crescimento (Swerdlow *et al.* 2002¹, Sklar *et al.* 2002² e por Ergun-Longmire *et al.* 2006³).

Um estudo epidemiológico de grandes dimensões baseado em dados do registo da *Association France-Hypophyse* estava em curso desde 2007 – o estudo francês *Santé Adulte GH Enfant* (SAGHE). Este estudo de vigilância a longo prazo recolheu dados de todos os doentes que foram tratados com a rhGH no período de 1985 a 1996 e que tinham mais de 18 anos de idade no momento da recolha dos dados

¹ Swerdlow AJ, Higgins CD, Adlard P, *et al.* Risk of cancer in patients treated with pituitary growth hormone in the UK, 1959-85: a cohort study. *Lancet* 2002; 360:273-277.

² Sklar CA, Mertens AC, Mitby P, *et al.* Risk of disease recurrence and second neoplasms in survivors of childhood cancer treated with growth hormone: A report from the Childhood Cancer Survivor Study. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2002;87:3136-3141

³ Ergun Longmire B, Mertens AC, Mitby P, Qin J, Heller G, Shi W *et al.* Growth hormone treated and risk of second malignant neoplasms in the childhood cancer survivor. *J Clin Endocrinol Metab* 2006;91:3494-3498

em 2007. O estudo teve por objetivo principal avaliar os riscos de morbimortalidade global e relacionada com o cancro em comparação com os riscos na população geral.

Todos os 10 330 doentes foram atribuídos a três categorias de risco de mortalidade a longo prazo baseada no estado clínico. A população de risco baixo definida como tratamento para a deficiência idiopática em hormona de crescimento, estatura baixa idiopática, estatura baixa em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional ou deficiência isolada em hormona de crescimento foi incluída na análise da mortalidade (n=6892 doentes, o que corresponde a 116 403 pessoas-anos de observação).

Em 9 de dezembro de 2010, a autoridade nacional competente de França (AFSSAPS) informou a Comissão Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos e todos os Estados-Membros de resultados não publicados do estudo SAGHE que demonstravam uma taxa de mortalidade global significativamente mais elevada nas crianças tratadas com a rhGH (rácio de mortalidade padrão - RMP de 1,33; IC 95% 1,08;1,64). Estes resultados sugeriram que pode haver um aumento da mortalidade com doses mais altas e devido a doenças do sistema circulatório (hemorragia subaracnoide ou intracerebral) e tumores ósseos.

Esta informação foi divulgada num alerta rápido, tendo desencadeado um procedimento nos termos do artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada. Surgiram preocupações quanto ao impacto dos resultados deste estudo na relação risco-benefício dos medicamentos contendo somatropina.

O CHMP reviu todos os dados submetidos, incluindo dados do estudo francês SAGHE e de ensaios clínicos, registos, coortes e bases de dados de segurança (farmacovigilância) bem como dados disponíveis na literatura relacionados com o risco cardiovascular e o risco de neoplasia associados ao tratamento com a somatropina.

Os resultados do estudo francês SAGHE, um estudo de vigilância a longo prazo num número elevado de doentes e com um seguimento médio de 17 anos, sugeriram um aumento global da mortalidade nos doentes tratados com a somatropina para a deficiência isolada em hormona de crescimento (DHC), estatura baixa idiopática (EBI) e indivíduos pequenos para a idade gestacional (PIG) em comparação com a população em geral. O aumento da mortalidade tornou-se claro quando foram utilizadas doses mais altas e devido à ocorrência de hemorragia subaracnoide ou intracerebral e tumores ósseos.

Contudo, este estudo apresenta significativas limitações metodológicas que impedem que estes resultados sejam considerados sólidos. Nomeadamente, a população em geral utilizada como grupo de referência para o cálculo dos rácios de mortalidade padrão, o que levou a confusões não-mensuráveis. Do mesmo modo, as características dos doentes tratados que, por si, podem ser associadas a um aumento da mortalidade, mesmo se pertencentes a um grupo de risco baixo (ou seja, tratados para a DHC isolada, EBI e PIG).

O risco de mortalidade global foi pequeno, com mais 23 mortes do que as 70 previstas. Dos 93 casos de mortalidade global, 21 classificados como resultantes de "patologias mal definidas" são de causa desconhecida. O aumento do risco sugerido com as doses mais altas só é estatisticamente significativo no grupo tratado com doses médias superiores a 50 µg/kg/dia (n=281). É de notar que, neste grupo, 225 (80%) doentes faziam parte de um estudo promovido por uma empresa realizado em crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG) e, globalmente, esta é considerada uma subpopulação muito pequena para revelar uma associação clara entre o risco sugerido e a dose. Além disso, o risco aumentou com a duração curta do tratamento, apesar de uma subanálise por doses cumulativas não ter confirmado este achado. Por último, os dados do grupo de doentes que morreram

devido a doenças do sistema circulatório mostraram que todos menos um tinham sido tratados com base num diagnóstico de deficiência em hormona de crescimento. Não foram disponibilizadas informações sobre a presença de fatores de risco cardiovascular em 3 de 9 doentes. Esta informação é extremamente limitada, o que não permite chegar a qualquer conclusão em termos de riscos cardiovasculares. No momento presente, não existem disponíveis dados sobre a ocorrência de neoplasias não-fatais em doentes do estudo SAGHE e os resultados de morbilidade estão ainda em curso.

Todos os outros dados revistos pelo CHMP não corroboraram os resultados do estudo SAGHE nem geraram preocupações de segurança novas ou adicionais.

Globalmente, considerando as limitações do estudo francês SAGHE, os achados de um aparente risco aumentado da mortalidade em crianças tratadas com a somatropina (risco aumentado com doses mais altas e relacionado com hemorragia subaracnoide ou intracerebral e tumores ósseos) não podem ser considerados dados sólidos.

Contudo, os resultados do estudo francês SAGHE são encarados como um potencial sinal de segurança a considerar posteriormente à luz dos dados de segurança a longo prazo que serão disponibilizados no espaço de 2 anos, nomeadamente os resultados do estudo do consórcio europeu SAGHE. O estudo SAGHE na Europa faz parte do programa de trabalho FP7 Health e a amostra, cujo tamanho é de aproximadamente 30 000 doentes, será incluída nos 8 países envolvidos (França, Bélgica, Reino Unido, Países Baixos, Suíça, Itália, Alemanha e Suécia). O estudo teve início a 1 de junho de 2009 e prevê-se que os resultados estejam disponíveis em 2013.

Considerando os aspetos supramencionados, o Comité considerou justificado harmonizar ou incluir, conforme adequado, as contra-indicações já existentes para todos os medicamentos contendo somatropina em termos de potencial de promoção tumoral associado ao tratamento. Acordou-se o texto específico a ser incluído na secção 4.3 dos RCM e refletido nos folhetos informativos de todos os medicamentos contendo somatropina (ver Anexo II).

Este risco potencial deve refletir-se também no Plano de Gestão dos Riscos de todos os medicamentos contendo somatropina bem como o risco potencial de hemorragia subaracnoide ou intracerebral.

Por último, para abordar o potencial sinal de um risco aumentado com uma dose maior, conforme sugerem os resultados do estudo francês SAGHE, acordou-se sublinhar na informação do medicamento de todos os medicamentos contendo somatropina que a dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Fundamentos para a alteração dos Resumos das Características do Medicamento e Folhetos Informativos

Considerando que

- O Comité teve em conta o procedimento efetuado nos termos do artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada, para os medicamentos contendo somatropina;
- O Comité teve em conta os resultados do estudo francês SAGHE e todos os dados disponíveis submetidos derivados de ensaios clínicos, registos, coortes e bases de dados de segurança

relativamente ao risco cardiovascular e ao risco de neoplasia associados ao tratamento com a somatropina.

- O Comité concordou que o estudo francês SAGHE possui significativas limitações metodológicas (por exemplo população em geral utilizada como referência para o cálculo da mortalidade). À luz destas limitações, o Comité concluiu que os achados do estudo de um aparente risco aumentado da mortalidade em crianças tratadas com a somatropina (risco aumentado com doses mais altas e relacionado com hemorragia subaracnoide ou intracerebral e tumores ósseos) não podem ser considerados dados sólidos.
- Outros dados revistos não corroboraram os resultados do estudo SAGHE nem geraram preocupações de segurança adicionais.
- Contudo, o Comité concordou que os resultados do estudo francês SAGHE são encarados como um potencial sinal de segurança. Tendo em conta dados previamente publicados e informações já incluídas na Informação do Medicamento para algumas somatropinas, o Comité considerou justificado harmonizar as contra-indicações já existentes para todos os medicamentos contendo somatropina quando existe alguma evidência de atividade tumoral. Isto tem também de se refletir nos Planos de Gestão dos Riscos bem como o risco potencial ligado à hemorragia subaracnoide ou intracerebral. Além disso, o Comité concordou em sublinhar na Informação do Medicamento (secção 4.4) a necessidade de a dose máxima recomendada não ser excedida.

Tendo em conta o acima referido, o CHMP recomendou a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos contendo somatropina (ver Anexo I), relativamente aos quais as secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e Folhetos Informativos se encontram estabelecidas no Anexo III, sujeitas às condições referidas no Anexo IV do presente Parecer.

Anexo III

Alterações dos Resumos das Características do Medicamento e Folhetos Informativos

Alterações do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo de todos os medicamentos contendo somatropina:

Resumo das Características do Medicamento

[...]

Secção 4.3 “Contraindicações”

“A somatropina não pode ser utilizada quando existe alguma evidência de atividade tumoral. Os tumores intracranianos têm de estar inativos e a terapêutica antitumoral tem de estar concluída antes do início da terapêutica com a HC. O tratamento deve ser descontinuado no caso de evidência de crescimento tumoral.”

[...]

Secção 4.4 “Advertências e precauções especiais de utilização”

“A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida (ver secção 4.2).”

[...]

Folheto Informativo

[...]

2. Antes de utilizar <Nome (de fantasia) do medicamento>

Não utilize o <Nome (de fantasia) do medicamento> e informe o seu médico se tiver um tumor ativo (cancro). Os tumores têm de estar inativos e deve ter terminado o seu tratamento antitumoral antes de iniciar o seu tratamento com o <Nome (de fantasia) do medicamento>.

Anexo IV

Condições das Autorizações de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência conforme aplicável, devem assegurar o seguinte:

Os titulares das AIM devem submeter/atualizar os Planos de Gestão dos Riscos para todos os medicamentos contendo somatropina de modo a refletirem os seguintes riscos potenciais:

- Nova neoplasia
- Segunda neoplasia em sobreviventes de cancros infantis
- Aneurisma intracraniano e hemorragia intracraniana

No prazo de 2 meses após a Decisão da Comissão, os titulares das AIM devem entrar em contacto com as Autoridades Nacionais Competentes para chegarem a acordo relativamente aos prazos de apresentação dos Planos de Gestão dos Riscos.