

I

(Információ)

BIZOTTSÁG

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEKRŐL SZÓLÓ KÖZÖSSÉGI HATÁROZATOK ÖSSZEFOGLALÁSA A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK TEKINTETÉBEN 2005.3.15-TŐL 2005.4.15-IG*(A 2001/83/EK ⁽¹⁾ irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK ⁽²⁾ irányelv 38. cikke értelmében hozott határozatok)**(2005/C 118/01)***– Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat dátuma	Gyógyszerkészítmény neve(i)	Forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés dátuma
29.3.2005	Paroxetine art 31	Lásd: melléklet I	Lásd: melléklet I	31.3.2005
29.3.2005	Doramectin art 34	Lásd: melléklet II	Lásd: melléklet II	1.4.2005
29.3.2005	Artirem art 29	Lásd: melléklet III	Lásd: melléklet III	1.4.2005

⁽¹⁾ HL L 311, 2001.11.28., 67. o.⁽²⁾ HL L 311, 2001.11.28., 1. o.

**GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK TALÁLMÁNYI MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁI, HATÁSERŐSSÉGEI,
ALKALMAZÁSI MÓDJAI ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK JOGOSULTJAINAK LISTÁJA A
TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AUSZTRIA	Gerot Pharmazeutika GesmbH Arnthgasse 3 A-1160 Wien	Allenopar 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Allen Pharmazeutika GesmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien	Paroxetin „Allen” 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Arcana Arzneimittel GmbH Zimbagasse 5 A-1147 Wien	Paroxetin „Arcana” 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl/Tirol	Paluxetil 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien	Seroxat 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien	Seroxat 2 mg / ml – oral suspension	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien	Glaxopar 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien	Paroglox 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer Gasse 6 A-1140 Wien	Paroxetin „GSK” 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AUSZTRIA (folytatás)	Hexal Pharma GmbH Wilhelminestrasse 91/III/3 A-1160 Wien	Paroxat 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtablett	Oralis alkalmazás
	Hexal Pharma GmbH Wilhelminestrasse 91/III/3 A-1160 Wien	Paroxat 40 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtablett	Oralis alkalmazás
	Interpharm Produktions GmbH Effingergasse 21 A-1160 Wien	Paroxetin „Interpharm” Filmtabletten	20 mg	Filmtablett	Oralis alkalmazás
	Lannacher Heilmittel GmbH Schlossplatz 1 A-8502 Lannach	Ennos 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtablett	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs – GmbH Albert Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien	Paroxetin „Merckle” 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtablett	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs – GmbH Albert Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien	Paroxetin „Ratiopharm” 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtablett	Oralis alkalmazás
	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter str. 52 A-1190 Wien	Parocetan 20 mg – Filmtabletten	20 mg	Filmtablett	Oralis alkalmazás
BELGIUM	Bexal Av J. Bordet 168 B-1140 Brussels,	Paroxetine Bexal 20 mg	20 mg	Filmtablett	Oralis alkalmazás
	Bexal Av J. Bordet 168 B-1140 Brussels	Paroxetine Bexal 40 mg	40 mg	Filmtablett	Oralis alkalmazás
	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade Heysel B 22 B-1020 Brussel	Paroxetine EG 20 mg	20 mg	Filmtablett	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
BELGIUM (folytatás)	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1 332 Genval	Aropax	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1 332 Genval	Aropax	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1 332 Genval	Aropax Suspension orale	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1 332 Genval	Seroxat	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1 332 Genval	Seroxat	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul 13 B-1 332 Genval	Seroxat Suspension orale	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	Medis-Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund	Parocetan 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Medis-Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund	Paroxetiphar 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm Belgium SA/NV Rue Aaint-Lambert 141 B-1 200 Bruxelles	Paroxetine – Ratiopharm 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
Merck NV/SA Brusselsesteenweg 288 B-3090 Overijse	Merck – Paroxetine 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás	

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
CIPRUS	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str. P.O. Box 51407 3505 Lemesos Cyprus	Arketis	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos str. P.O. Box 51407 3505 Lemesos Cyprus	Arketis	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKline Beecham plc 980, Great West Road Brentford Middlesex United Kingdom	Seroxat	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKline Beecham plc 980, Great West Road Brentford Middlesex United Kingdom	Seroxat	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
CSEHORSZÁG	Apotex Europe Ltd Rowan House 41 London Street, Reading Berkshire RG1 4PS United Kingdom	Apo-Parox	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Parolex 20	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Parolex 40	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-890 79 Ulm	Paroxetin-Ratiopharm 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
CSEHORSZÁG (folytatás)	Chemical works of Gedeon Richter Ltd Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Remood 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Chemical works of Gedeon Richter Ltd Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Remood 30 mg	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKline Beecham Pharmaceuticals New Horizont Court TW8 9EP Brentford Middlesex United Kingdom	Seroxat 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKline Beecham Pharmaceuticals New Horizont Court TW8 9EP Brentford Middlesex United Kingdom	Seroxat 30 mg	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
DÁNIA	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund	Paroxetine „1A Farma”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	1A Farma A/S Herstedøstervej 27-29 DK-2620 Albertslund	Paroxetine „1A Farma”	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Oxetine	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetin „GEA”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetin „GEA”	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroc	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DÁNIA (folytatás)	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroc	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroneurin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroneurin	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Optipar	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Optipar	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Roxac	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Roxac	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Alpharma AS Harbitzalléen 3 N-Skøyen, 0212 Oslo	Paroxetin „Alpharma”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	Paroxetin „Biochemie”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DÁNIA (folytatás)	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	Paroxetin „Biochemie”	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	DuraScan Medical Products A/S Svendborgvej 243 DK-5260 Odense S	Serodur	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Paroxetin „Generics”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Pasero	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Genthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Nederland	Paroxetin „Genthon”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seroxat	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seroxat	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DÁNIA (folytatás)	NM Pharma A/S Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Paroxetin „NM”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	NM Pharma A/S Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Paroxetin „NM”	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	PharmaCoDane Aps Marielundvej 46 A DK-2730 Herlev	Paroxetin „PCD”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Copyfarm A/S Energivej 15 DK-5260 Odense S	Paroxetin „Copyfarm”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Copyfarm A/S Energivej 15 DK-5260 Odense S	Paroxetine „Copyfarm”	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Meparox	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Meparox	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Paroscope	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DÁNIA (folytatás)	Pharmascope Ltd. Unit 107 Ashbourne Industrial Estate Co. Meath Ireland	Paroscope	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	United Nordic Pharma A/S Hammervej 7 DK-2970 Hørsholm	Paroxetin „UNP”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	United Nordic Pharma A/S Hammervej 7 DK-2970 Hørsholm	Paroxetin „UNP”	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxegen	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxegen	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxetin „Ratiopharm”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Sopax	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Pasorex	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Scand Pharm Generics AB Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm	Serorex	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DÁNIA (folytatás)	Scand Pharm Generics AB Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm	Serorex	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Scand Pharm Generics AB Ynglingagatan 14, 5tr S-11347 Stockholm	Seroxetabs	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Nederland	Euplix	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Nederland	Paroxetin „Synthon”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Nederland	Parsyn	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Nederland	Varoxetin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
ÉSZTORSZÁG	Glaxo Group Ltd Berkeley Avenue Greenford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Paroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Paroxetinhexal 20	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Paroxetinhexal 40	40 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
ÉSZTORSZÁG (folytatás)	Richter Gyömrői ut 19-21 H-1103 Budapest X	Rexetin	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Richter Gyömrői ut 19-21 H-1103 Budapest X	Rexetin 30 mg	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKline Beecham 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKline Beecham 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat	30 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
FINNORSZÁG	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Optipar	20 mg	Filmtablettá	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Optipar	40 mg	Filmtablettá	Oralis alkalmazás
	Genthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Nederland	Euplix	20 mg	Filmtablettá	Oralis alkalmazás
	Pharmcom Oy Keijumaki 6B 30 FIN-02130 Espoo	Parox	20 mg	Filmtablettá	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FINNORSZÁG (folytatás)	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxetin Ratiopharm	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKline Beecham Plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Paroxetin Stada	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
FRANCIAORSZÁG	Chiesi SA 11 Avenue Dubonnet F-92400	Divarius	20 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
	Laboratoires G GAM Europarc 33 rue Auguste Perret F-94042 Creteil Cedex	Paroxetine G GAM	20 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
	Laboratoires G GAM Europarc 33 rue Auguste Perret F-94042 Creteil Cedex	Paroxetine G GAM	40 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles F-78163 Marly-le-Roy	Deroxat	20 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles F-78163 Marly-le-Roy	Deroxat	20 mg / 10 ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FRANCIAORSZÁG (folytatás)	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles F-78163 Marly-le-Roy	Paroxetine GSK	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles F-78163 Marly-le-Roy	Paroxetine GSK	20 mg / 10 ml	Belsőleges szuszpenzió	Orális alkalmazás
	Laboratoire Paucourt 100 route de Versailles F-78163 Marly-le-Roy	Paroxetine Paucourt	20 mg / 10 ml	Belsőleges szuszpenzió	Orális alkalmazás
	KIRON Pharmaceutica BV Groesbeekseweg 11 NL-6524 CK Nijmegen	Paroxetine Kiron	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
	Merck Generiques 34 rue saint romain F-69359 Lyon Cedex 08	Paroxetine Merck	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
	Qualimed 34 rue saint romain F-69359 Lyon Cedex 08	Paroxetine Qualimed	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxetine Ratiopharm	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
	Laboratoire Saint-Germain 100 route de Versailles F-78163 Marly-le Roy	Paroxetine Saint Germain	20 mg / 10 ml	Belsőleges szuszpenzió	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NÉMETORSZÁG	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberhaching	Paroxetin – 1A Pharma 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	1 A Pharma GmbH Keltenring 1+3 D-82041 Oberhaching	Paroxetin – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Paroxetin AbZ 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Paroxistad 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Paroxetin AL 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Alpharma-ISIS GmbH & Co.KG Elisabeth-Selbert-Str. 1 D-40764 Langenfeld	Paroxetin-ISIS 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	AWD.Pharma GmbH & Co.KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden	Paroxetin AWD 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Paroxetin Sandoz 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Paroxetin beta 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NÉMETORSZÁG (folytatás)	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Paroxetin beta 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás
	Ct-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Paroxetin von ct 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás
	Henning Arzneimittel GmbH & Co.KG Liebigstr. 1-2 D-65439 Floersheim	Depar	20 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás
	Holsten Pharma GmbH Im Bürgerstock 7 D-79241 Ihringen	Paroxetin Holsten	20 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás
	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft GmbH Benzstr. 2a D-63741 Aschaffenburg	Osepar	20 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás
	Esparma GmbH Lange Göhren 3 D-39171 Osterweddingen	Aroxetin	20 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás
	Biomopharma GmbH Lendersberstr. 86 D-53721 Siegburg	Paroxetin-biomo 20 mg	20 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás
	IIP-Institut für industrielle Pharmazie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft GmbH Benzstr. 2a D-63741 Aschaffenburg	Trapar	20 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás
	Basics GmbH Hemmelrather Weg 201 D-51377 Leverkusen	Paroxetin Basics 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NÉMETORSZÁG (folytatás)	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Pasero 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Seroxat Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Seroxat Suspension	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Tagonis Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Tagonis Suspension	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	Heumann Pharma GmbH Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Paroxetin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Paroc 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Paroc 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Paroxat 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NÉMETORSZÁG (folytatás)	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Paroxat 40 mg Filmtabletten	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Roxac 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Roxac 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co Industrstr. 26 D-56218 Mülheim-Karlich	ParoLich 20 Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Paroxetin Lindo	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Paroxetin Lindo	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Merck dura GmbH Frankfurter Str. 133 D-64293 Darmstadt	Paroxedura 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Merck dura GmbH Frankfurter Str. 133 D-64293 Darmstadt	Paroxedura 30 mg	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NÉMETORSZÁG (folytatás)	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld	Paroxetin-neuraxpharm 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxetin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxetin-ratiopharm 30 mg Filmtabletten	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Oxepar Suspension	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Paxil Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Paxil Suspension	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Paroxetin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Synthon B.V. Microweg 22 NL-6545 CM Nijmegen	Euplix 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Paroxetin TAD 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
GÖRÖGORSZÁG	GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue GR-15232 Chalandri, Athens	Seroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue GR-15232 Chalandri, Athens	Seroxat	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline A.E.B.E. 266 Kifissias Avenue GR-15232 Chalandri, Athens	Seroxat	10mg/5ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
MAGYARORSZÁG	Apotex Europe Ltd. Rowan House 41 London Street RG 14 Berkshire United Kingdom	Apodepi filmtabletta	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal Hungária Kft. Tímár u.20. H-1034 Bp	Paretin 20 mg filmtabletta	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal Hungária Kft. Tímár u.20. H-1034 Bp	Paretin 40 mg filmtabletta	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	IIP-Institut für industrielle Pharmazie F&E GmbH Benzstraße 2a D-63741 Aschaffenburg	Parhun filmtabletta	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Generics UK Ltd. Potters Bar EN6 1AG Hertfordshire United Kingdom	Parogen 20 mg filmtabletta	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
MAGYARORSZÁG (folytatás)	Glaxo Smith Kline Kft. H-1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztenyés torony	Paroxat 20 mg filmtabletta	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Glaxo Smith Kline Kft. H-1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztenyés torony	Paroxat 30 mg filmtabletta	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Glaxo Smith Kline Kft. H-1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztenyés torony	Paroxat szirup	2 mg/ml	Szirup	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm Hungary Kft. Uzsoki u. 36/A H-1145 Bp	Paroxetin Ratiopharm 20 mg filmtabletta	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Richter Gedeon Rt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Bp	Rextine 20 mg filmtabletta	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Richter Gedeon Rt. Gyömrői út 19-21. H-1103 Bp,	Rextine 30 mg filmtabletta	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Glaxo Smith Kline Kft. H-1124 Bp. Csörsz u. 43. MOM Park Gesztenyés torony	Seroxat 20 mg tablettá	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
ÍRORSZÁG	Rowex Limited Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland	Paroxetine	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Rowex Limited Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland	Paroxetine	40 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Genthon BV Microweg 22 6545 CM, Nijmegen Nederland	Meloxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way, Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Paroxetine	2 mg/ml	Belsőleges oldat	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
ÍRORSZÁG (folytatás)	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Stonemasons Way, Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Paroxetine	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Norton Healthcare Limited, IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Paroxetine	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Norton Healthcare Limited IVAX Quays Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Paroxetine	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Rowex Limited Newtown Bantry, Co. Cork Ireland	Parox Tablets	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Seroxat Tablets	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Seroxat Tablets	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Seroxat Oral Suspension	20 mg / 10 ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IZLAND	Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road, Dublin 13 Ireland	Paroxetin NM	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 P.O.Box 5499 125 Reykjavik Iceland	Seroxat	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 P.O.Box 5499 125 Reykjavik Iceland	Seroxat	2 mg / ml	Keverék	Oralis alkalmazás
	Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H 104 Reykjavik Iceland	Paroxat	10 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H 104 Reykjavik Iceland	Paroxat	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Omega Farma ehf. Skútuvogi 1H 104 Reykjavik Iceland	Paroxat	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Nederland	Euplix	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
OLASZORSZÁG	EG S.p.A. Via Pavia, 6 I-20136 Milano	Paroxetina EG	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Abbot S.p.A. Via Pontina KM 52 I-04010 Campo Verde (Aprilia), Latina	Sereupin	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Abbot S.p.A. Via Pontina KM 52 I-04010 Campo Verde (Aprilia), Latina	Sereupin	2 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline S.p.A. Via Fleming 2 I-37135 Verona	Seroxat	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline S.p.A. Via Fleming 2 I-37135 Verona	Seroxat	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	Merck Generics Italia Spa Via Aquileia 35 I-Cinisello Balsamo	Paroxetina	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Synthon BV Microweg 22 NL-6545 CM, Nijmegen	Daparox	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Valda Laboratori Farmaceutici S.p.A. Via Zambelletti I-20021 Baranzate Di Bollate, Milano	Eutimil	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Valda Laboratori Farmaceutici S.p.A. Via Zambelletti I-20021 Baranzate Di Bollate, Milano	Eutimil	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
LETTORSZÁG	Medochemie Ltd P.O. Box 51409 CY-3505 Limassol Cyprus	Arketis	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Paroxat	10 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Paroxat	20 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Paroxat	30 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Seroxat	10 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Seroxat	20 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
	Glaxo Group Limited Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	Seroxat	30 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
LETTORSZÁG (folytatás)	Gedeon Richter Ltd Gyomroi 19-21 H-1103 Budapest	Rexetin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Gedeon Richter Ltd Gyomroi 19-21 H-1103 Budapest	Rexetin	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestrasse 25 Holzkirhen D-83607	ParoxetinHexal	20 mg	Bevont tabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestrasse 25 Holzkirhen D-83607	ParoxetinHexal	40 mg	Bevont tabletta	Oralis alkalmazás
LITVÁNIA	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirhen	ParoxetinHexal	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirhen	ParoxetinHexal	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-24 H-1103 Budapest	Rexetin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-24 H-1103 Budapest	Rexetin	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKline Beecham plc SB House, Great West road, Brentford, Middlesex United Kingdom	Seroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKline Beecham plc SB House, Great West road, Brentford, Middlesex United Kingdom	Seroxat	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
LUXEMBURG	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Aropax	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Aropax	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Aropax	20 mg/10 ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Seroxat	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Seroxat	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline SA/NV Rue du Tilleul, 13 B-1332 Genval	Seroxat	20 mg /10 ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	Merck s.a. 288 Brusselsesteenweg B-3090 Overijse	Merck-Paroxetine 20 mg	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
MÁLTA	SmithKline Beecham Plc SB House Great West Road Brentford TW8 9BD Middlesex United Kingdom	Seroxat	20 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
	Actavis hf Reykjavíkurvegur 78 220 Hafnarfjörður	Paxetin	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
HOLLANDIA	Centrafarm Services B.V Nieuwe Donk 9 P.O.Box 289 4870 Ag Etten-Leur Nederland	Paroxetine CF	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Genthon BV Box 7071 GN NIJMEGEN Nederland	Paroxetine	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline BV Huister Heideweg 62 P.O.Box 780 3700 At Zeist Nederland	Seroxat	2 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline BV Huister Heideweg 62 P.O.Box 780 3700 At Zeist Nederland	Seroxat	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline BV Huister Heideweg 62 P.O.Box 780 3700 At Zeist Nederland	Seroxat	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal Pharma Nederland B.V. Pastoorslaan 28, P.O.Box 251 2182 Bx Hillegom Nederland	Paroxetine	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal Pharma Nederland B.V. Pastoorslaan 28, P.O.Box 251 2182 Bx Hillegom Nederland	Paroxetine	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	I.C.C. BV P.O.Box 75 6920 Ab Duiven Nederland	Paroxetine 20 mg	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
HOLLANDIA (folytatás)	Merck Generics BV Dieselweg 25 3752 Lb Bunschoten Nederland	Paroxetine Merck 20 mg	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Multipharma BV Gemeenschapspolderweg 28 P.O.Box 216 1382 Gr Weesp Nederland	MP-Paroxetine 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
NORVÉGIA	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetine Gea	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetine Gea	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	Paroxetin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Duranor AS N-Oslo	Serodur	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postbox 180 Vinderen N-0319, Oslo	Seroxat	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	NM Pharma AS Lilleakerveien, 2B, N-Oslo	Paroxetin NM Pharma	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Acro-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxetin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Paroxetin Stada	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
LENGYELORSZÁG	Apotex Inc. ul. Homera 46 PL-04-624 Warsaw	Apo-Parox 20	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. ul. Mogilska 80, P-31-546 Cracow	Deprozel 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paxeratio	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Gedeon Richter Ltd. H-1103 Budapest, Gyömrői ut 19-21	Rexetin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal Polska Sp. z o. o. ul Domaniewska 50C PL-02-672 Warsaw Poland	Paxtin 20	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Hexal Polska Sp. z o. o. ul Domaniewska 50C PL-02-672 Warsaw Poland	Paxtin 40	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PORTUGÁLIA	Jaba Farmacêutica, AS Edifício Jaba – Rua da Tapada Grande, 2 – Zona Industrial da Abrunheira P-2710-089 Sintra	Denerval	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Alpharma ApS Rua Virgílio Correia, 11-A P-1600-219 Lisboa	Paroxetina	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Biara – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Ramalho Ortigão, 45-A P-1070-228 Lisboa	Paroxetina Biara	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Paroxetina	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Farma APS – Produtos Farmacêuticos S.A. Rua José Galhardo nº. 3, loja 3 - C/v P-1750-131 Lisboa	Paroxetina APS	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Bexal Produtos Farmacêuticos S.A. Rua Prof. Ricardo Jorge, 5 A- Miraflores P-1495-153 Algés	Paroxetina Bexal 20 mg Comprimido revestido por película	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Generis Farmacêutica, S.A. Rua José Galhardo nº. 3 P-1750-131 Lisboa	Paroxetina	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PORTUGÁLIA (folytatás)	GlaxoSmithKline Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seroxat	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Calmus	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	Laboratórios Azevedos – Indústria e Farmacêutica, S.A. Estrada Nacional 117-2 P-2724-503 Alfragide	Oxepar	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	Instituto Luso-Fármaco, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Oxepar	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	Medibial – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A Av. Da Siderurgia Nacional P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Paxetil	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	Medibial – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A Av. Da Siderurgia Nacional P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Paxetil	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 – C P-1300-040 Lisboa	Paroxetina Merck Genericos 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	Merck S.A Rua Alfredo da Silva, 3-C P-1300-040 Lisboa	Paxpar	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PORTUGÁLIA (folytatás)	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Edifício Tejo - 6º Piso - Rua Quinta do Pinheiro P-2790-143 Carnaxide	Paroxetina Ratiopharm 20 mg Comprimidos	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	Synthon B.V. Microweg 22, 6545 CM Nijmegen Nederland	Parox	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	Tecnimede – Sociedade Técnico- Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros Edifício Sagres, 3º A P-2685-338 Prior Velho	Paroxetina Tecnimede 20 mg Comprimidos Revestidos	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
SZLOVÁKIA	Generics UK Ltd. Station Close, Potters Bar Herts EN6 1TL United Kingdom	Paretin 20 mg	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Parolex 20	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Parolex 40	40 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Gras-Orco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxetini-ratiopharm 20 mg	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi út 19-21 H-1103 Budapest	Remood 20 mg	20 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás
	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi út 19-21 H-1103 Budapest	Remood 30 mg	30 mg	Filmtableta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SZLOVÁKIA (folytatás)	SmithKlineBeecham Pharmaceuticals 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat 20 mg tbl flm	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	SmithKlineBeecham Pharmaceuticals 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Seroxat 30 mg tbl flm	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
SZLOVÉNIA	GlaxoSmithKline d. o.o., družba za promet s farmaceutskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana	Paroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline d. o.o., družba za promet s farmaceutskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana	Paroxat	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline d. o.o., družba za promet s farmaceutskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana	Seroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline d. o.o., družba za promet s farmaceutskimi izdelki, Knezov štradon 90, Ljubljana	Seroxat	30 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Merck, Proizvodnja in prodaja farmacevtskih in kemijskih proizvodov, d. o.o., Dunajska 156, Ljubljana	Parogen	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SVÉDORSZÁG	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetine GEA	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetine GEA	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Alpharma AS P.O. Box 158, Skoyen N-0212 Oslo	Paroxetin Alpharma	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	AWD. Pharma GmbH & Co. KG Leipziger Str. 7-13 D-01097 Dresden	Paroximed	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road, Dublin 13 Ireland	Paroxetin Scand Pharm	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline AB Box 263, SE-431 23 Mölndal	Seroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline AB Box 263, SE-431 23 Mölndal	Seroxat	2 mg /ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline AB Box 263, SE-431 23 Mölndal	Paroxetin Ratiopharm	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SVÉDORSZÁG (folytatás)	GlaxoSmithKline AB Box 263, SE-431 23 Mölndal	Paroxat	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline AB Box 263, SE-431 23 Mölndal	Meradel	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline AB Box 263, SE-431 23 Mölndal	Eoxat	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Heumann Pharma GmbH Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Deoxatine 20 mg Filmdragerade tabletter	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Lichtenstein Pharmazeutica GmbH & Co. Industrstr. 26 D-56218 Mülheim-Karlich	Mediparox	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Medis-Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund	Paroxetin „Medis”	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Medis-Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund	Paroxetabs	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Medis-Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund	Parotamed	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Medis-Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund	Paraxodil	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SVÉDORSZÁG (folytatás)	Medis-Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund	Primoxatine	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Medis-Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund	Titroxatine	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co. KG Elisabeth-Selbert-Str. 23 D-40764 Langenfeld	Isoxatine	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxin	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 – 18 D-61118 Bad Vilbel	Parocetan	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 – 18 D-61118 Bad Vilbel	Paroxiflex	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 – 18 D-61118 Bad Vilbel	Paroxistad	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Synthon BV Microweg 22, 6545 CM Nijmegen Nederland	Euplix	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Strasse 5 D-27472 Cuxhaven	Medoxatine	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SPANYOLORSZÁG	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetina Gea 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetina Gea 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Bexal Farmaceutica S.A. Ventura Rodriguez 7, 5 planta E-28008 Madrid	Paroxetina Bexal 20 mg comprimidos EFG	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Laboratorios Davur S.L. Teide, 4-planta baja Poligono Empresarial La Marina E-28700 San Sebastian de los Reyes Madrid	Paroxetina Davur 20 mg Comprimidos Recubiertos EFT	20 mg	Bevont tabletta	Oralis alkalmazás
	Faes Farma S.A. Maximo Aguirre 14 E-48940 Lejona (Vizcaya)	Motivan 20 mg comprimidos	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Laboratorios Fournier S.A. Ronda de Poniente 16 E-28760-Tres Cantos, Madrid	Casbol 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa 2 E-28760 Tres Cantos, Madrid	Seroxat 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	Laboratorios Alter S.A. Mateo Inurria 30 E-28036 Madrid	Paroxetina Alter	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SPANYOLORSZÁG (folytatás)	Laboratorios Belmac S.A. Teide, 4-planta baja Poligono Empresarial La Marina E-28700 San Sebastián de los Reyes Madrid	Xetin 20 mg	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
	Merck Genericos S.L. Ctra.n-152 Km 19 – Poligono Merck E-08100 Mollet del Valles, Barcelona	Paroxetina	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
	Mundogen Farma S.A. Marqués de Villabrágima 37 E-28035 Madrid	Paroxetina Mundogen	20 mg	Filmtablettá	Orális alkalmazás
	Novartis Farmaceutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes 764 E-08013 Barcelona	Frosinor 20 mg Comprimidos con cubierta pelicular	20 mg	Filmtablettá	Orális alkalmazás
	Ratiopharm España S.A. Avda. De Burgos 16D – 5a planta E-28036 Madrid	Paroxetina Ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos EFT	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
	Laboratorios Rimafar S.L. Pololigono Malpica Calle c, No 4 E-50016 Zaragoza	Paroxetina Rimafar 20 mg comprimidos recubiertos EFT	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
	Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Nederland	Paroxetina Synthon	20 mg	Filmtablettá	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SPANYOLORSZÁG (folytatás)	Tamarang S.A. Balmes, 84-4-2a E-08008 Barcelona	Paroxetina Tamarang	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
	Tamarang S.A. Balmes, 84-4-2a E-08008 Barcelona	Paroxetina Apotex-Farma	20 mg	Bevont tablettá	Orális alkalmazás
NAGY-BRITANNIA	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
	A/S GEA Farmaceutisk Fabrik Holger Danskes Vej 89 DK-2000 Frederiksberg	Paroxetine 40 mg Tablet	40 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
	Alpharma Ltd Whiddon Valley Barnstaple N. Devon EX32 8NS United Kingdom	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
	Alpharma Ltd Whiddon Valley Barnstaple N. Devon EX32 8NS United Kingdom	Paroxetine 30 mg Tablet	30 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
	Apotex Europe Limited Rowan House 41 London street Reading; Berkshire RG1 4PS United Kingdom	Paroxetine 20 mg Tablet	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NAGY-BRITANNIA (folytatás)	Generics (UK) Limited Station Close; Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Paroxetine 20 mg Film-coated tablet	20 mg	Filmtabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seroxat Tablets	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seroxat Tablers	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seroxat Liquid	2 mg / ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Paroxetine	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Paroxetine	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Paroxetine	30 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalmazott termék megnevezése	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NAGY-BRITANNIA (folytatás)	GlaxoSmithKline UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Paroxetine	2 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Oralis alkalmazás
	Lagap Pharmaceuticals Ltd Woolmer Way; Bordon Hampshire GU35 9QE United Kingdom	Paroxetine	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Medis-Danmark A/S Havelse Mølle 14 DK-3600 Frederikssund	Paroxetine	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Norton Healthcare Limited IVAX Quays, Albert Basin, Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Paroxetine	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Paroxetine	20 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

II. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, ÁLLATFAJOK ÉS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTAK LISTÁJA AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOKBAN, IZLANDON ÉS NORVÉGIÁBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknev	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Adagolás gyakorisága	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
AUSZTRIA	Pfizer Corp. Austria Seidengasse 33-35 A-1071 Wien	Dectomax 1 % Injektions-lösung für Rinder und Schafe	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok kezelésére nem alkalmazható.	Egyszeri adag	200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 40 nap
BELGIUM	Pfizer Animal Health SA Rue Laid Burniat 1 B-1348 Louvain-la-Neuve	Dectomax	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh	Egyszeri adag	200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 35 nap Tej: Szarvasmarha: 60 nap Juh: 70 nap
DÁNIA	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Dectomax Vet DK MT NO 15721	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarháknak nem adható.	Egyszeri adag	200 µg/ttkg	Hús: 45 nap Tej: A várható ellést megelőző 60 napon belül nem alkalmazható.
FINNORSZÁG	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Dectomax Vet	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok számára a laktációs időszakban nem engedélyezett.	Egyszeri adag	Szarvasmarha és rénszarvas: 200 µg / ttkg Sertés: 300 µg / ttkg	Hús: Szarvasmarha és rénszarvas: 42 nap Sertés: 49 nap Tej: Élelmezés-egészségügyi várako- zási idő tejre 60 nap üszöknél, rénszarvasoknál és a szárazon- állás időszakában lévő álla- toknál.

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Adagolás gyakorisága	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
FRANCIA-ORSZÁG	Pfizer 23/25 Ave du docteur Lannelongue F-75014 Paris	Dectomax	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh Tejhasznú tehéneknek a laktációs vagy az elapasztás alatti időszakban és tejhasznú anyajuhoknak nem adható.	Egyszeri adag	Szarvasmarha 200 µg/ttkg (csak sc) Juh 200 µg/ttkg (sc vagy im)	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 35 nap (im), 56 nap (sc)
NÉMETORSZÁG	Pfizer GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe	Dectomax	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh: Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében a laktációs időszakban történő alkalmazása nem engedélyezett.	Egyszeri adag	200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha, juh: 60 nap
GÖRÖG-ORSZÁG	Pfizer Hellas Alketou 5 GR-11633 Pagrati — Athina	Dectomax	10 mg/ml	Injekciós oldat	Juh Szarvasmarha Tejhozamú szarvasmarháknak nem adható Sertés	Egyszeri adag	Juh: 200 µg/ttkg (sc, im) Szarvasmarha: 200 µg/ttkg (sc) Sertés: 300 µg/ttkg (im)	Hús: Juh: 35 nap Szarvasmarha: 42 nap Sertés: 49 nap Tej: Juh: Ne adjuk tejhasznú juhoknak, beleértve a vemhes jéréket az ellést megelőző 50 napon belül. Szarvasmarha: Ne adjuk tejelő tejhasznú szarvasmarháknak, beleértve a vemhes tejhasznú üszöket az ellést megelőző 60 napon belül.
ÍRORSZÁG	Pfizer Ltd. Walton Oaks, Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NT United Kingdom	Dectomax 1 % Injectable solution	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh	Egyszeri adag	Szarvasmarha: 200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 63 nap Juh: 63 nap
OLASZORSZÁG	Pfizer Italia SRL Via Valbondione 113 I-00188 Roma	Dectomax 1 % (doramectin)	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh és sertés Használata emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatokban nem engedélyezett.	Egyszeri adag	Szarvasmarha és juh: 200 µg/ttkg Sertés: 300 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 35 nap Sertés: 37 nap

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Adagolás gyakorisága	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
LUXEMBURG	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 B-1 348 Louvain-la-Neuve	Dectomax	10 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha és juh: Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarháknak nem adható. Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak nem adható	Egyszeri adag	Szarvasmarha: 200 µg/ttkg (sc) Juh: 300 µg/ttkg (sc vagy im)	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 35 nap Tej: Szarvasmarha: Ne adjuk a szárazonállás időszakában lévő tejhasznú teheneknek, beleértve a vemhes üszőket, az ellést megelőző 60 napon belül. Juh: Nem adható az ellést megelőző 70 napon belül
HOLLANDIA	Pfizer Animal Health BV PO Box 37 2900 AA Capelle aan den IJssel Hollandia	Dectomax (REG NL 9844) Prontax (REG NL 9884)	10 mg/ml	Injekciós oldat	Nem tejelő juhok. (A termék használata sertésekben és szarvasmarhákbán is engedélyezett)	Egyszeri adag, megismételve, ha a P. ovis fertőzés tünetei nem szűnnek meg 14 napon belül.	200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 75 nap Juh: 70 nap Sertés: 77 nap Tej: Szarvasmarha és Juh: a termék nem engedélyezett tejelő juhok számára.
PORTUGÁLIA	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park Edifício 10 P-2740-244 Porte Salvo	Dectomax solution injectable	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh és sertés	Egyszeri adag	Szarvasmarha és juh: 200 µg / ttkg Sertés: 300 µg / ttkg	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 35 nap Sertés: 56 nap Tej: Szarvasmarha: Tilos adni tejelő teheneknek, nem alkalmazható az ellést megelőző 60 napon belül Juh: Tilos adni tejelő juhoknak, nem alkalmazható az ellést megelőző 70 napon belül
SPANYOL-ORSZÁG	Pfizer Av da. De Europa, 20b Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas	Dectomax solution injectable	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh	Egyszeri adag	200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 60 nap

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Adagolás gyakorisága	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
SVÉDORSZÁG	Pfizer AB Box 501 S-183 25 Täby	Dectomax vet	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh (rénszarvas)		Szarvasmarha (és rénszarvas): 200 µg/ttkg (sc) Juh: 200 µg/ttkg (sc vagy im)	Hús: Szarvasmarha: 49 nap Juh: 45 nap (i.m.); 60 nap (s.c.) Rénszarvas: 42 nap Tej: Szarvasmarha: Tilos adni tejelő teheneknek, nem alkalmazható az ellést megelőző 60 napon belül. Juh: Tilos adni tejelő juhoknak, nem alkalmazható az ellést megelőző 70 napon belül.
EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pfizer Ltd Pfizer Ltd, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Dectomax Injectable Solution for Cattle and Sheep	10 mg/ml	Injekciós oldat	Juh és szarvasmarha Használata nem engedélyezett tejelő anyajuhokban, vagy emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tehenekben.		Juh: 300 µg/ttkg Szarvasmarha: 200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 70 nap Juh: 56 nap Tej: Szarvasmarha: Ne adjuk a szárazonállás időszakában lévő tejhasznú teheneknek, beleértve a vemhes üszöket, az ellést megelőző 60 napon belül.
IZLAND	Pfizer A/S Vestre Gade DK-18 2650 Hvidovre	Dextomax	1 %	Injekciós oldat	Szarvasmarhák, különösen ökrök. Nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tejelő teheneknek, még a szárazonállás időszakában sem. Juh: Nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tejhasznú anyajuhoknak. Nem adható vemhes jereknek. Sertés	Egyszeri adag	Szarvasmarha: 200 µg/ttkg (sc) Juh: 200 µg/ttkg (sc, im) Sertés: 300 µg/ttkg Malacok: < 16 kg: < 4 kg: 0,1 ml 5-7 kg: 0,2 ml 8-10 kg: 0,3 ml 11-13 kg: 0,4 ml 14-16 kg: 0,5 ml	Hús: Szarvasmarha: 45 nap. Juh: 35 nap Tej: Szarvasmarha: Nem adható vemhes teheneknek az ellést megelőző 60 napon belül. Juh: Nem adható tejhasznú anyajuhoknak az ellést megelőző legalább 70 napon belül, ha a tej emberi fogyasztásra fog kerülni.

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknev	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Adagolás gyakorisága	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
NORVÉGIA	Pfizer As, Norway Orion Pharma As Animal Health PO Box 52 N-0508 Oslo	Dectomax	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh, sertés, rénszarvas. Nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tejelő teheneknek, anyajuhoknak, vagy rénszarvasoknak.		Szarvasmarha és rénszarvas: 200 µg/ttkg Juh: 200 µg/ttkg (sc, im) (Nematodirus 300 µg/ttkg (sc, im)) Sertés: 300 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha és rénszarvas: 42 nap Juh: 45 (im), 60 nap (sc) — Nematodirus battus: 55 nap (im), 70 nap (sc) Sertés: 49 nap Tej: Szarvasmarha: Nem adható az ellést megelőző 60 napon belül. Juh: Nem adható az ellést megelőző 70 napon belül.

III. MELLÉKLET

A NEVEKET, A GYÓGYSZERFORMÁT, A GYÓGYSZEREK HATÁSERŐSSÉGÉT, AZ ALKALMAZÁSI MÓDOT, A KÉRELMEZŐT, VALAMINT A TAGÁLLAMOKBAN FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLLEL RENDELKEZŐKET TARTALMAZÓ LISTA

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
HOLLANDIA	Guerbet		Artirem	0,0025 mmol/ml	Oldat injekcióhoz	Intraartikuláris alkalmazás	0,0025 mmol/ml
NÉMETORSZÁG		Guerbet	Artirem	0,0025 mmol/ml	Oldat injekcióhoz	Intraartikuláris alkalmazás	0,0025 mmol/ml