

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.4.1-től 2006.4.30-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2006/C 124/04)

A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2006.4.3.	Nifedipine	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2006.4.4.
2006.4.3.	Adartrel	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2006.4.4.
2006.4.10.	Prograf	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2006.4.12.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYDÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium		International Pharmaceutical Services (IPS) Jozef Nellenslei 10 B-2100 Deurne	Nifedipine TEVA 30/60 mg retard	30 mg/60 mg	Retard tabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Pharmamatch BV Stationsweg Oost 281-D 3931 ER Woudenberg The Netherlands		Nifedipine Pharmamatch retard 30/60 mg	30 mg/60 mg	Retard tabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Neolab Ltd. 57 High Street Odiham Hants RG29 1LF United Kingdom	Neozipine XL 30/60 mg	30 mg/60 mg	Retard tabletta	Oralis alkalmazás

II. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság		GlaxoSmithKline s.r.o. Na Pankráci 17/1685 CZ-140 21 Praha 4	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság		GlaxoSmithKline s.r.o. Na Pankráci 17/1685 CZ-140 21 Praha 4	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság		GlaxoSmithKline s.r.o. Na Pankráci 17/1685 CZ-140 21 Praha 4	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság		GlaxoSmithKline s.r.o. Na Pankráci 17/1685 CZ-140 21 Praha 4	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország		GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FIN-02230 Espoo	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország		GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FIN-02230 Espoo	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország		GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FIN-02230 Espoo	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország		GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9 A FIN-02230 Espoo	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex		ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex		ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex		ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex		ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα Ελλάδα	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα Ελλάδα	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα Ελλάδα	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι Αθήνα Ελλάδα	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália		Beecham Portuguesa Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália		Beecham Portuguesa Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália		Beecham Portuguesa Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália		Beecham Portuguesa Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia		GSK d.o.o., Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia		GSK d.o.o., Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia		GSK d.o.o., Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia		GSK d.o.o., Ljubljana Knezov stradon 90 SLO-1000 Ljubljana	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság		Laboratoire GlaxoSmithKline 100 Route de Versailles F-78163 Marly-le-Roi Cedex	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN, NORVÉGIÁBAN ÉS IZLANDON

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Astellas Pharma Ges.m.b.H Linzerstr. 221-227 A-1140 Wien	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ausztria	Astellas Pharma Ges.m.b.H Linzerstr. 221-227 A-1140 Wien	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	Astellas Pharma Ges.m.b.H Linzerstr. 221-227 A-1140 Wien	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	Astellas Pharma Ges.m.b.H Linzerstr. 221-227 A-1140 Wien	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Belgium	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Belgium	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Belgium	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Belgium	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ciprus	Medilink Pharmaceuticals Ltd. 30 Armenias P.O. Box 25676 2003 Strovolos 1640 Nikosia Cyprus	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Ciprus	Medilink Pharmaceuticals Ltd. 30 Armenias P.O. Box 25676 2003 Strovolos 1640 Nikosia Cyprus	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Ciprus	Medilink Pharmaceuticals Ltd. 30 Armenias P.O. Box 25676 2003 Strovolos 1640 Nikosia Cyprus	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Csehország	Astellas Pharma s.r.o Meteor Office Centre Park Sokolovská 100/94 CZ-186 00 Praha 8	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Csehország	Astellas Pharma s.r.o Meteor Office Centre Park Sokolovská 100/94 CZ-186 00 Praha 8	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Csehország	Astellas Pharma s.r.o Meteor Office Centre Park Sokolovská 100/94 CZ-186 00 Praha 8	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Csehország	Astellas Pharma s.r.o Meteor Office Centre Park Sokolovská 100/94 CZ-186 00 Praha 8	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	Astellas Pharma GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Dánia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Dánia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Dánia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Dánia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Görögország	Vianex S.A. Tatoiou Street Lamia National Road EL-14671 Nea Erythrea	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Görögország	Vianex S.A. Tatoiou Street Lamia National Road EL-14671 Nea Erythrea	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Görögország	Vianex S.A. Tatoiou Street Lamia National Road EL-14671 Nea Erythrea	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Vianex S.A. Tatoiou Street Lamia National Road EL-14671 Nea Erythrea	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo n° 1, Bloque 14 E-28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Spanyolország	Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo n° 1, Bloque 14 E-28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Spanyolország	Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo n° 1, Bloque 14 E-28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Spanyolország	Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo n° 1, Bloque 14 E-28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Finnország	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	Astellas Pharma S.A.S. 114 rue Victor Hugo F-92300 Levallois Perret	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Franciaország	Astellas Pharma S.A.S. 114 rue Victor Hugo F-92300 Levallois Perret	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Franciaország	Astellas Pharma S.A.S. 114 rue Victor Hugo F-92300 Levallois Perret	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Franciaország	Astellas Pharma S.A.S. 114 rue Victor Hugo F-92300 Levallois Perret	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Magyarország	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Magyarország	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Írország	Astellas Pharma Co. Ltd. 25, The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin, Dublin 22 Ireland	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Írország	Astellas Pharma Co. Ltd. 25, The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin, Dublin 22 Ireland	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Írország	Astellas Pharma Co. Ltd. 25, The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin, Dublin 22 Ireland	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Írország	Astellas Pharma Co. Ltd. 25, The Courtyard Kilcarbery Business Park Clondalkin, Dublin 22 Ireland	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Olaszország	Astellas Pharma S.p.A Via delle Industrie 1 I-20061 Carugate (Milano)	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország	Astellas Pharma S.p.A Via delle Industrie 1 I-20061 Carugate (Milano)	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország	Astellas Pharma S.p.A Via delle Industrie 1 I-20061 Carugate (Milano)	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország	Astellas Pharma S.p.A Via delle Industrie 1 I-20061 Carugate (Milano)	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Luxemburg	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Luxemburg	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Luxemburg	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograft	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Hollandia	Astellas Pharma B.V. Postbus 108 2350 AC Leiderdorp The Netherlands	Prograft	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	Astellas Pharma B.V. Postbus 108 2350 AC Leiderdorp The Netherlands	Prograft	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	Astellas Pharma B.V. Postbus 108 2350 AC Leiderdorp The Netherlands	Prograft	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	Astellas Pharma B.V. Postbus 108 2350 AC Leiderdorp The Netherlands	Prograft	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Norvégia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Norvégia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Norvégia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Norvégia	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Lengyelország	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Lengyelország	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Lengyelország	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Lengyelország	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Portugália	Astellas Farma Limitada Edificio Cinema Rua José Fontana, n°1, 1º andar P-2770-101 Paço de Arcos	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Astellas Farma Limitada Edifício Cinema Rua José Fontana, n°1, 1° andar P-2770-101 Paço de Arcos	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Portugália	Astellas Farma Limitada Edifício Cinema Rua José Fontana, n°1, 1° andar P-2770-101 Paço de Arcos	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Portugália	Astellas Farma Limitada Edifício Cinema Rua José Fontana, n°1, 1° andar P-2770-101 Paço de Arcos	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Szlovákia	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Szlovákia	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Szlovákia	Fujisawa GmbH Neumarkter Str. 61 D-81673 München	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Szlovénia	PharmaSwiss d.o.o. Wolfova 1 SLO-1000 Ljubljana	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Szlovénia	PharmaSwiss d.o.o. Wolfova 1 SLO-1000 Ljubljana	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Svédország	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Svédország	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Svédország	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Svédország	Astellas Pharma a/s Naverland 4 DK-2600 Glostrup	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Egyesült Királyság	Astellas Pharma Ltd. Lovett House, Lovett Road Staines Middlesex, TW18 3AZ United Kingdom	Prograf	0,5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Astellas Pharma Ltd. Lovett House, Lovett Road Staines Middlesex, TW18 3AZ United Kingdom	Prograf	1 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Astellas Pharma Ltd. Lovett House, Lovett Road Staines Middlesex, TW18 3AZ United Kingdom	Prograf	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Astellas Pharma Ltd. Lovett House, Lovett Road Staines Middlesex, TW18 3AZ United Kingdom	Prograf	5 mg/ml	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás