

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. április 1-jétől 2007. április 30-ig

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

(2007/C 115/04)

— A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.4.13.	Alendronate Hexal	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2007.4.18.
2007.4.13.	Gadovist	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2007.4.19.
2007.4.13.	Gadograf	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2007.4.19.
2007.4.17.	Dolovet	L. IV. melléklet	L. IV. melléklet	2007.4.20.
2007.4.17.	Suvaxyn Parvo E	L. V. melléklet	L. V. melléklet	2007.4.20.
2007.4.19.	Suvaxyn Ery	L. VI. melléklet	L. VI. melléklet	2007.4.20.

— A nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.4.2.	Equimectin	L. VII. melléklet	L. VII. melléklet	2007.4.3.
2007.4.13.	Mefecur	L. VIII. melléklet	L. VIII. melléklet	2007.4.19.
2007.4.13.	Mefecomb	L. IX. melléklet	L. IX. melléklet	2007.4.20.
2007.4.13.	Mefelor	L. X. melléklet	L. X. melléklet	2007.4.19.
2007.4.13.	Mefesan	L. XI. melléklet	L. XI. melléklet	2007.4.19.
2007.4.13.	Metofelosan	L. XII. melléklet	L. XII. melléklet	2007.4.20.
2007.4.13.	Metoprolol/Felodipin „YES”	L. XIII. melléklet	L. XIII. melléklet	2007.4.18.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre		Alendronat HEXAL	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkal- mazás	10 mg tablettánként
Belgium		HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Alendronate Sandoz 10 mg tablettan	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkal- mazás	10 mg tablettánként
Dánia		HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Alendonicht	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkal- mazás	10 mg tablettánként
Görögország		HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Forosa	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkal- mazás	10 mg tablettánként

II. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Ausztria	Schering Austria GmbH Wienerbergstraße 41 Euro Plaza-Gebäude F/PF45 A-1121 Wien	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Ausztria	Schering Austria GmbH Wienerbergstraße 41 Euro Plaza-Gebäude F/PF45 A-1121 Wien	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Belgium	NV Schering S.A. J.E. Mommaertsiaan, 14 B-1831 Machelen (Diegem)	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Belgium	NV Schering S.A. J.E. Mommaertsiaan, 14 B-1831 Machelen (Diegem)	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Dánia	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Dánia	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Németország	Schering Deutschland GmbH Max-Dohrn-Strasse 10 D-10589 Berlin	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Németország	Schering Deutschland GmbH Max-Dohrn-Strasse 10 D-10589 Berlin	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Görögország	Schering Hellas SA 466 Irakliou Ave. & 12-14 Kyprou Str. Neo Iraklio GR-14122 Athens	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Görögország	Schering Hellas SA 466 Irakliou Ave. & 12-14 Kyprou Str. Neo Iraklio GR-14122 Athens	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Spanyolország	Schering España, S.A. c/ Mendez Alvaro, 55 E-28045 Madrid	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Spanyolország	Schering España, S.A. c/ Mendez Alvaro, 55 E-28045 Madrid	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Finnország	Schering Oy Pansiontie 47 Post Box 415 FIN-20101 Turku	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Finnország	Schering Oy Pansiontie 47 Post Box 415 FIN-20101 Turku	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Franciaország	Schering SA Z.I. Roubaix-Est rue de Toufflers BP 69 F-59452 Lys-Lez-Lannoy Cedex	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Franciaország	Schering SA Z.I. Roubaix-Est rue de Toufflers BP 69 F-59452 Lys-Lez-Lannoy Cedex	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Írország	HE Clissmann T/A Schering 72 Heather Road Dublin 18 Ireland	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Írország	HE Clissmann T/A Schering 72 Heather Road Dublin 18 Ireland	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Olaszország	Schering S.p.A. Via E. Schering, 21 I-20090 Segrate (MI)	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Olaszország	Schering S.p.A. Via E. Schering, 21 I-20090 Segrate (MI)	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Luxemburg	NV Schering S.A. J.E. Mommaertsiaan, 14 B-1831 Machelen (Diegem)	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Luxembourg	NV Schering S.A. J.E. Mommaertsiaan, 14 B-1831 Machelen (Diegem)	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Hollandia	Schering Nederland B.V Van Houten Industriepark 1 Postbus 116 1380 AC Weesp Nederland	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Hollandia	Schering Nederland B.V Van Houten Industriepark 1 Postbus 116 1380 AC Weesp Nederland	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Norvégia	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Norvégia	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Portugália	Schering Lusitana, Lda Estrada Nacional 249, km 15 P.O. Box 16 P-2725-397 Mem Martins	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Svédország	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Svédország	Schering AG Müllerstr. 178 D-13342 Berlin-Mitte Allemagne	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Egyesült Királyság	Schering Health Care Limited The Brow Burgess Hill West Sussex RH1F 9NE United Kingdom	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Egyesült Királyság	Schering Health Care Limited The Brow Burgess Hill West Sussex RH1F 9NE United Kingdom	Gadovist	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat

III. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSEREŐSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Németország	Schering Deutschland GmbH Max-Dohrn-Strasse 10 D-10589 Berlin	Gadograf	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Németország	Schering Deutschland GmbH Max-Dohrn-Strasse 10 D-10589 Berlin	Gadograf	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat
Spanyolország	Schering España, S.A. c/ Mendez Alvaro, 55 E-28045 Madrid	Gadograf	1 mmol/ml	Oldatos injekció	Intravénás használat
Spanyolország	Schering España, S.A. c/ Mendez Alvaro, 55 E-28045 Madrid	Gadograf	1 mmol/ml	Oldatos injekció előretöltött fecskendőben	Intravénás használat

IV. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI

Tagállam	Kérelmező vagy forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Belgium, Cseh Köztársaság, Dánia, Spanyolország, Finnország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Norvégia, Lengyelország és Szlovákia	Vetcare Ltd. P. O. Box 99 FIN-24101 Salo	Dolovet vet 2,4 g	Por	2,4 g ketoprofen egy tasak 15 g-os porban	Szarvasmarha (körülbelül 600 kg-os felöltt állatok)	Naponta egyszer egy 15 g-os tasak, 1-3 napon keresztül. A port vízzel kell elkeverni, pl. egy üvegben, ½ liter vizet felhasználva jól fel kell rázni, és szájon át azonnal be kell adni az állatnak	Naponta egyszer egy 15 g-os tasak, 1-3 napon keresztül. Ez 4 mg keto- profen/testtömeg-kilo- gramm adagnak felel meg
Ausztria és Magyarország	Lásd fent	Rifen 2,4 g	Lásd fent	Lásd fent	Lásd fent	Lásd fent	Lásd fent

V. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, CÉLÁLLAT FAJ, ALKALMAZÁSI MÓD, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Austria	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9 A-1140 Vienna Contact: Dr. Attila Romváry Tel: +43 1 912 28 40 Fax: +43 1 911 51 00 Email: romvara@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Belgium	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
France	Fort Dodge Santé Animale S.A. 24, Avenue Marcel Dassault BP 440 F-37204 Tours Cedex 3 Contact: Mr. Yves Dehon Tel: +33 2 4774 8979 Fax: +33 2 47748999 Email: dehony@ahp.com	Fort Dodge Santé Animale S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Germany	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20 D-52146 Würselen Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: (49-240) 545 42 16 Fax: (49-240) 545 44 61 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3–4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3–4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Greece	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9 A-1140 Vienna Contact: Dr. Eusebio Uruburu Tel: (34-915) 98 13 44 Fax: (34-915) 97 24 34 Email: urubure@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3–4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3–4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Ireland	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road Hedge End Southampton S030 4QH United Kingdom Contact: Dr. Germán Lastra Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3–4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3–4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Luxembourg	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : R \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3–4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3–4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Netherlands	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3–4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3–4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Norway	Fort Dodge Veterinaria S.A. c/ Camprodón s/n „La Riba” Vall de Bianya (Girona), Spain Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3–4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3–4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Sweden	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E vet	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3–4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3–4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
United Kingdom	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3–4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3–4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Spain	Fort Dodge Veterinaria S.A. Ctra. Camprodón s/n „La Riba” E-17813 Vall de Bianya (Girona) Tel: (34) 915 98 13 36 Fax: (34) 915 97 24 34 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Emulziós injekció	– PPV legalább 160 ellenanyag HAG* titer (nyúl) – <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3–4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3–4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

VI. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, CÉLÁLLAT FAJ, ALKALMAZÁSI MÓD, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Austria	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9 A-1140 Vienna Contact: Dr. Attila Romváry Tel: (43-1) 912 28 40 Fax: (43-1) 911 51 00 Email: romvara@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Belgium	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Czech Republic	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP \geq 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Estonia	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
France	Fort Dodge Santé Animale S.A. 24, Avenue Marcel Dassault BP 440 F-37204 Tours Cedex 3 Contact: Mr. Yves Dehon Tel: +33 2 47 74 89 79 Fax: +33 2 47 74 89 71 Email: dehonyv@fdah.com	Fort Dodge Santé Animale S.A.	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Germany	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20 D-52146 Würselen Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: (49-240) 545 42 16 Fax: (49 24) 545 44 61 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Greece	Fort Dodge Animal Health Holland CJ van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Germán Lastra Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Ireland	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom Contact: Dr. Germán Lastra Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Italy	Fort Dodge Animal Health SpA Via Nettunense 90 I-04011 Aprilia Tel: (39-06) 927 151 Fax: (39-06) 23 32 55 55 Email: bollaa@fdah.com	Fort Dodge Animal Health SpA	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Lithuania	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Luxembourg	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Malta	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Netherlands	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V. Van Houten Industriepark 25 1381 MZ Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Norway	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20 D-52146 Würselen Contact: Dr. Germán Lastra Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Portugal	Fort Dodge Veterinária Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 2, Arquiparque-Miraflores P-1495-131 Algés Contact: Dr. Virginia Rodríguez Tel: (34-91) 598 13 43 Fax: (34-91) 597 24 34 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinária Lda.	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Slovak Republic	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
United Kingdom	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom Contact: Dr. Germán Lastra Tel: (44-14) 89 77 42 21 Fax: (44-14) 89 77 42 51 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml
Hungary	Fort Dodge Animal Health Holland C.J van Houtenlaan 36 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: (31-35) 699 33 72 Fax: (31-35) 699 33 80 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP monográfiában (01/2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hónaposnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 héttel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomba)	2 ml

Tagállam	Forgalmazási engedély jogosultja	Kérelmező	A készítmény fantázia neve	Gyógyszerforma	Határerősség	Célállat fajok	Adagolás és alkalmazás módja, gyakorisága	Javalt adag
Spain	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n „La Riba” E-17813 Vall de Bianya (Girona) Contact: Dra Virginia Rodríguez Tel: (34-91) 598 13 36 Fax: (34-91) 597 24 34 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Ery	Emulziós injekció	– <i>E. rhusiopathiae</i> : RP ≥ 1 EP mono- gráfiában (01/ 2004:0064) előírt potenciál szerint	Sertés	Alapimmunizálás: 5 hóna- posnál idősebb emse és koca, kétszeres vakcinázás 3-4 hetes időközzel. A második adag legalább 4 hétrel a pároztatás előtt alkalmazandó. Emlékeztető oltás: Egy adag vakcina minden laktációs periódusban, 3-4 héttel a pároztatás előtt. Intramusculáris alkalmazás (mélyen nyakizomban)	2 ml

VII. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZER HATÁSERŐSSÉG, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Tagállam	Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Találmányi név	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és alkalmazási mód	Ajánlott adag
Hollandia, Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Norvégia, Lengyelország, Portugália és Spanyolország	Le Vet B.V. Hollandia	Equimectine	Szájon át alkalmazandó gél	12 mg/g	Lovak	Szájon át történő alkalmazásra. 0,2 mg ivermektin/testsúly kg egyszeri alkalmazásra. Ismételt kezelés a járványügyi helyzetnek megfelelően, de nem kevesebb, mint 30 napon belül	0,2 mg ivermektin/testsúly kg egyszeri alkalmazásra

VIII. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZER HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KÉRELMEZŐI ÉS JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning		Mefecur	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás
Németország		Sandoz Pharmaceuticals GmbH Carl-Zeiss-Ring 3 D-85737 Ismaning	Felodipin Metoprolol Sandoz 5 mg/47,5 mg Retardtabletták	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás

IX. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZER HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KÉRELMEZŐI ÉS JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Mefecomb 50 mg/5 mg	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás
Németország		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Metoprololtartrat/Felodipin-ratiopharm 50 mg/5 mg Retardtabletten	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás
Finnország		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Mefecomb 50 mg/5 mg depot-tabletti	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás
Luxemburg		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Metoprololtartrat/Felodipin-ratiopharm 50 mg/5 mg Retardtabletten	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás

X. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZER HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KÉRELMEZŐI ÉS JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Mefelor	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás
Németország		AbZ-Pharma GmbH Dr.-Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Metoprololtartrat/Felodipin AbZ 50 mg/5 mg Retardtabletták	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás

XI. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZER HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KÉRELMEZŐI ÉS JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	CT Arzneimitteln GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin		Mefesan	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás
Németország		CT Arzneimitteln GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Metoprololtartrat/Felodipin-CT 50 mg/5 mg Retardtabletták	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás

XII. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZER HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KÉRELMEZŐI ÉS JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	YES Pharmaceutical Development Services GmbH Bahnstraße 42-46 D-61381 Friedrichsdorf		Metofelosan	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás
Németország		ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Metocomb AL 50 mg/5 mg Retard-tabletták	50/5 mg	Retard tableta	orális alkalmazás

XIII. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZER HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KÉRELMEZŐI ÉS JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultjai	Kérelmező	Találmányi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	YES Pharmaceutical Development Services GmbH Bahnstraße 42-46 D-61381 Friedrichsdorf		Metoprolol/Felodipin „YES”	50/5 mg	Nyújtott hatású tableta	szájon át
Belgium		Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade Heysel b22 B-1020 Brussels	Co-Metoprolol EG 50/5 mg tablets (prolonged release)	50/5 mg	Nyújtott hatású tableta	szájon át
Németország		STADApHarm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Metoplus STADA 50 mg/5 mg Retardtabletten	50/5 mg	Nyújtott hatású tableta	szájon át
Finnország		STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Metoprololitartraatti/Felodipiini STADA 50 mg/5 mg depottabletti	50/5 mg	Nyújtott hatású tableta	szájon át
Luxemburg		Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade Heysel b22 B-1020 Brussels	Co-Metoprolol EG 50/5 mg tablets (prolonged release)	50/5 mg	Nyújtott hatású tableta	szájon át