

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. október 1-jétől 2007 október 31-ig**

(A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(1)</sup> 34. cikke vagy a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2007/C 288/05)

— **A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.10.3.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.10.5.
2007.10.23.	Fentanyl Matrixplaster	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2007.10.26.
2007.10.23.	Fentanyl TTS	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2007.10.26.
2007.10.24.	Xeomin	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2007.10.25.

— **A nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.10.1.	Veralipride	L. IV. melléklet	L. IV. melléklet	2007.10.3.

<sup>(1)</sup> HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

## I. MELLÉKLET

## FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h Matrixpflaster	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul fel
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h Matrixpflaster	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikrogramm fentanil szabadul fel
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h Matrixpflaster	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul fel
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h Matrixpflaster	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	30 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 16,5 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 100 mikrogramm fentanil szabadul fel
Ausztria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h transdermales Matrixpflaster	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul
Ausztria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h transdermales Matrixpflaster	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikrogramm fentanil szabadul
Ausztria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h transdermales Matrixpflaster	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul
Ausztria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h transdermales Matrixpflaster	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	30 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 16,5 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 100 mikrogramm fentanil szabadul
Franciaország		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 25 µg/h, dispositif transdermique	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 50 µg/h, dispositif transdermique	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkal- mazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikro- gramm fentanil szabadul
Franciaország		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 75 µg/h, dispositif transdermique	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkal- mazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul
Franciaország		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 100 µg/h, dispositif transdermique	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkal- mazásra	30 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 16,5 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 100 mikro- gramm fentanil szabadul
Hollandia	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 25 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkal- mazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul
Hollandia	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 50 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkal- mazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikro- gramm fentanil szabadul
Hollandia	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 75 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkal- mazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikro- gramm fentanil szabadul
Hollandia	ratiopharm Nederland bv Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland		Fentanyl ratiopharm 100 µg/ uur, pleister voor transdermaal gebruik	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkal- mazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul
Spanyolország	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 25 microgramos/h parches trans- dérmicos EFG	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkal- mazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul
Spanyolország	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 50 microgramos/h parches trans- dérmicos EFG	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkal- mazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikro- gramm fentanil szabadul
Spanyolország	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 75 microgramos/h parches trans- dérmicos EFG	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkal- mazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiopharm 100 microgramos/h parches transdémicos EFG	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	30 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 16,5 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 100 mikrogramm fentanil szabadul
Egyesült Királyság		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 25 microgram/hr Transdermal patch (pending)	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul
Egyesült Királyság		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 50 microgram/hr Transdermal patch (pending)	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikrogramm fentanil szabadul
Egyesült Királyság		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 75 microgram/hr Transdermal patch (pending)	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul
Egyesült Királyság		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Telfanyl 100 microgram/hr Transdermal patch (pending)	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	30 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 16,5 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 100 mikrogramm fentanil szabadul

II. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 25 µg/h TTS	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul fel
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 50 µg/h TTS	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikrogramm fentanil szabadul fel
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 75 µg/h TTS	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul fel
Németország	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm		Fentanyl-ratiopharm 100 µg/h TTS	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	30 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 16,5 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 100 mikrogramm fentanil szabadul fel
Ausztria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 25 µg/h — transdermales Matrixpflaster	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul
Ausztria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 50 µg/h — transdermales Matrixpflaster	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikrogramm fentanil szabadul
Ausztria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 75 µg/h — transdermales Matrixpflaster	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul
Ausztria		ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 3 A-1140 Wien	Fenturogenox 100 µg/h — transdermales Matrixpflaster	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	30 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 16,5 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 100 mikrogramm fentanil szabadul

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 25 µg/h, dispositif transdermique	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul
Franciaország		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 50 µg/h, dispositif transdermique	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikro- gramm fentanil szabadul
Franciaország		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 75 µg/h, dispositif transdermique	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul
Franciaország		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl-ratio 100 µg/h, dispositif transdermique	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	30 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 16,5 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 100 mikro- gramm fentanil szabadul
Hollandia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 25, pleister voor transdermaal gebruik 25 µg/ uur	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul
Hollandia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 50, pleister voor transdermaal gebruik 50 µg/ uur	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikro- gramm fentanil szabadul
Hollandia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 75, pleister voor transdermaal gebruik 75 µg/ uur	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikro- gramm fentanil szabadul
Hollandia		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Fentanyl ratiopharm 100, pleister voor transdermaal gebruik 100 µg/ uur	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul
Spanyolország	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 25 microgramos/h parches transdér- micos EFG	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul
Spanyolország	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 50 microgramos/h parches transdér- micos EFG	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikro- gramm fentanil szabadul

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 75 microgramos/h parches transdérmicos EFG	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul
Spanyolország	ratiopharm España, S.A. Avenida de Burgos 16D 5º Planta E-28036 Madrid		Fentanilo Matrix ratiomed 100 microgramos/h parches transdérmicos EFG	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	30 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 16,5 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 100 mikrogramm fentanil szabadul
Egyesült Királyság		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 25 microgram/hr Transdermal patch (pending)	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	7,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 4,125 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 25 mikrogramm fentanil szabadul
Egyesült Királyság		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 50 microgram/hr Transdermal patch (pending)	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	15 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 8,25 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 50 mikrogramm fentanil szabadul
Egyesült Királyság		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 75 microgram/hr Transdermal patch (pending)	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	22,5 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 12,375 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 75 mikrogramm fentanil szabadul
Egyesült Királyság		ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Ribofen 100 microgram/hr Transdermal patch (pending)	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra	30 cm <sup>2</sup> felületű tapasz 16,5 mg fentanilt tartalmaz, melyből óránként 100 mikrogramm fentanil szabadul

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main		Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Németország	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main		Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Svédország	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main		Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Ausztria		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Finnország		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Franciaország		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Lengyelország		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Luxemburg		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Egyesült Királyság		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Norvégia		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Portugália		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	
Spanyolország		Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstraße 100 D-60318 Frankfurt/Main	Xeomin	100 LD <sub>50</sub> egység	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazásra	

## IV. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Sanofi-Synthelabo S.A. Avenue de la Métrologie 5 B-1130 Bruxelles	Agreal	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Franciaország	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Anatole France F-75014 Paris	Agreal	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Olaszország	Sanofi-Synthelabo S.P.A. via Messina, 38 I-20154 Milano	Agradil	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Synthelabo Twin Squares, Navona Building Culliganlaan 1c B-1831 Diegem	Agreal	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Synthelabo Produtos Farmacêuticos, S.A. PRT Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 2º e 3º PT-2740-244 Porto Salvo	Agreal	100 mg	Kemény kapszula	Oralis alkalmazás