

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. március 1-jétől 2008. március 31-ig

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

(2008/C 104/06)

– A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.3.3.	Equibactin vet.	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2008.3.4.
2008.3.11.	Trimethoprim/sulfadiazine	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2008.3.12.
2008.3.18.	Revlimid	Celgene Europe Limited 8 The Square Stockley Park Uxbridge Middlesex UB11 1FW United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2008.3.19.

– A nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.3.6.	Lumiracoxib	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2008.3.7.

⁽¹⁾ HLL 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HLL 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag
Le Vet B.V. Willeskop 212 3421 GW Oudewater Nederland	Equibactin vet. (333 mg/g + 67 mg/g) lovaknak adandó orális paszta	paszta	333,3 mg/g szulfadiazin és 66,7 mg/g trimetoprim	ló	szájon át	Testtömeg- kilogrammon- ként napi 5 mg trimetoprim és 25 mg szulfa- diazin, legfel- jebb 5 napig

II. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZER HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA/KÉRELMEZŐJE

Tagállam/ Forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség/ hatóanyag (nemzetközi szabadnév)	Állatfaj	Terápiás javallat	Ajánlott adag
Hollandia NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Orális paszta	Hatóanyag- tartalom/ gramm: trimetoprim 66,7 mg szulfadiazin 333,3 mg	Lovak	<i>Streptococcus</i> spp. és <i>Staphylococcus aureus</i> által okozott légúti fertőzések; <i>E. coli</i> által okozott emésztőrendszeri fertőzések; Béta-hemolitikus streptococcusok által okozott húgy-ivar szervek fertőzések; <i>Streptococcus</i> spp. és <i>Staphylococcus aureus</i> által okozott sebfertőzések és tályogok	Naponta testsúly kilogrammonként 5 mg trimetoprim és 25 mg szulfadiazin legfeljebb 5 napon keresztül. Egy fecskendő tartalma 600 testsúly kilogrammra elegendő és minden fecskendőn 12 beosztás van. Egy beosztásnak megfelelő mennyiség 50 testsúly kilogramm kezelésére elegendő
Hollandia NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Orális paszta	Hatóanyag- tartalom/ gramm: trimetoprim 66,7 mg szulfadiazin 333,3 mg	Lovak	<i>Streptococcus</i> spp. és <i>Staphylococcus aureus</i> által okozott légúti fertőzések; <i>E. coli</i> által okozott emésztőrendszeri fertőzések; Béta-hemolitikus streptococcusok által okozott húgy-ivar szervek fertőzések; <i>Streptococcus</i> spp. és <i>Staphylococcus aureus</i> által okozott sebfertőzések és tályogok	Naponta testsúly kilogrammonként 5 mg trimetoprim és 25 mg szulfadiazin legfeljebb 5 napon keresztül. Egy fecskendő tartalma 600 testsúly kilogrammra elegendő és minden fecskendőn 12 beosztás van. Egy beosztásnak megfelelő mennyiség 50 testsúly kilogramm kezelésére elegendő
Belgium 282IS20F7	Schering-Plough NV/SA (Belgium)	Tribriksen Pâte orale	Orális paszta	100 grammon- ként: trimetoprim 6,66 g szulfadiazin 33,34 g	Lovak	A Tribriksen orális paszta a lovak alábbi, érzékeny baktériumok által okozott fertőzéseinek kezelésére javallt: – emésztőrendszeri fertőzések, – légúti fertőzések, – húgy-ivar szervek fertőzések, – sebfertőzések és <i>cellulitis</i> , – <i>salmonellosis</i> , – műtét utáni fertőzések megelőzésére	Napi adagja testsúly kilogrammonként 30 mg. A ló testsúlyának megfelelő adag a dugattyún található csavar segítségével állítható be. Egy skálaegység a dugattyún 50 testsúly kilogrammhoz szükséges paszta mennyiségnek felel meg. Lovaknál a betegség természetétől és súlyosságától függően az alábbi adagok alkalmazhatók: – Emésztőrendszeri fertőzések: 30 mg/kg/nap, naponta kétszer 15 mg/tskg vagy naponta egyszer 30 mg/tskg adagban, minimum 5 napig vagy két nap tünetmentességig alkalmazva.

Tagállam/ Forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség/ hatóanyag (nemzetközi szabadnév)	Állatfaj	Terápiás javallat	Ajánlott adag
							<ul style="list-style-type: none"> - Nem emésztőrendszeri (húgy-ivar szervi) súlyos akut fertőzésekben: először Tribriessen 48 % vagy Duoprim injekcióban, amit 30 mg/kg/nap követ pasztában, naponta kétszer 15 mg/tskg vagy naponta egyszer 30 mg/tskg adagban, minimum 5 napig vagy két nap tünetmentességig alkalmazva. - Nemi szervek fertőzése: szájon át 5 napig vagy két nap tünetmentességig történő kezelés mellett 100 ml izotóniás sóoldatban hígított 10 ml Tribriessen 48 % 3 napig méhen belül alkalmazva. - Sebfertőzések: szájon át 5 napig vagy két nap tünetmentességig történő kezelés mellett helyileg alkalmazott Tribriessen Dispersible Powder kezelés. <p>Salmonellosis kezelésére dupla adag, 60 mg/kg/nap alkalmazása szükséges. Ezt az adagot két időpontban kell beadni. A kezelést 10 napig kell folytatni</p>
Hollandia NL 5055	Schering-Plough NV (Belgium)	Tribriessen Oral Paste	Orális paszta	30 mg paszta tartalma: szulfadiazin 10 mg trimetoprim 2 mg	Lovak	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> által okozott légúti fertőzések, - <i>E. coli</i> által okozott emésztőrendszeri fertőzések, - béta-hemolitikus streptococcusok által okozott húgy-ivar szervi fertőzések, - <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i> által okozott sebek és tályogok 	Naponta testsúly kilogrammonként 25 mg szulfadiazin és 5 mg trimetoprim maximum 5 napig
Svédország 10893	Schering-Plough A/S (Dánia)	Tribriessen vet	Orális paszta	Szulfadiazin 333 mg trimetoprim 67 mg	Lovak	Bakteriális fertőzések, például sebfertőzések, légúti fertőzések, emésztőrendszeri fertőzések vagy húgy-ivar szervi fertőzések	Testsúly kilogrammonként 30 mg hatóanyag keverék naponta egyszer vagy kétszer, ami egy 500 kg-os ló esetén naponta egyszer vagy kétszer alkalmazott 37,5 gramm (1 tubus) Orális pasztának felel meg. A lovakat lehetőség szerint először Tribriessen injekcióval kell kezelni, amit orális paszta 5 napig vagy legalább két nap tünetmentességig történő alkalmazása kövessen. A kezelés alatt lévő állatok számára bőséges mennyiségű vizet kell biztosítani

Tagállam/ Forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség/ hatóanyag (nemzetközi szabadnév)	Állatfaj	Terápiás javallat	Ajánlott adag
Izland MTnr 880040	Schering-Plough A/S (Dánia)	Tribrisen vet	Orális paszta	Szulfadiazin 333 mg/g trimetoprim 67 mg/g	Lovak	Bakteriális fertőzések, például sebfertőzések, légúti fertőzések emésztőrendszeri fertőzések vagy húgy-ivar szervi fertőzések	Testsúly kilogrammonként 30 mg hatóanyag keverék naponta egyszer vagy kétszer, ami egy 500 kg-os ló esetén naponta egyszer vagy kétszer alkalmazott 37,5 gramm (1 tubus) orális pasztának felel meg. A lovakat lehetőség szerint először Tribrisen injekcióval kell kezelni, amit kövessen orális paszta alkalmazása 5 napig vagy legalább két nap tünetmentességig. A kezelés alatt álló állatok számára bőséges mennyiségű vizet kell biztosítani
Egyesült Királyság Vm 00201/4064	Schering-Plough Limited (Egyesült Királyság)	Tribrisen Oral Paste	Orális paszta	Hatóanyag- tartalom súly- százalékban: szulfadiazin 33,3 trimetoprim 6,7	Lovak	A készítmény lovak alábbi bakteriális fertőzéseinek kezelésére ajánlott: – emésztőrendszeri fertőzések, – felső és alsó légúti fertőzések, beleértve a takonykört, – sebfertőzések és <i>cellulitis</i> , – <i>salmonellosis</i> , – baktériumellenes, gyógyszerelés olyan operációk esetén, amikor nem garantálható a fertőzésmentesség	Naponta testsúly kilogrammonként 30 mg hatóanyag keverék. A ló testsúlyának megfelelő adag a dugattyún található csavaros mércével állítható be. Egy skálaegység a dugattyún 50 testsúly kilogrammra szükséges gyógyszer mennyiségnek felel meg. Egy fecskendő egy 500 kg testsúlyú ló egy napi adagját tartalmazza. A napi adag beadható egyszerre vagy két részre osztva 12 órás időközönként, 5 napig, vagy két nap tünetmentességig, maximum öt napig alkalmazva
Írország VPA 10277/41/1	Schering-Plough Limited (Egyesült Királyság)	Tribrisen Oral Paste	Orális paszta	1 gramm tartalma: szulfadiazin 333 mg trimetoprim 67 mg	Lovak	A készítmény lovak alábbi bakteriális betegségeinek kezelésére ajánlott: – emésztőrendszeri fertőzések, – felső és alsó légúti fertőzések, beleértve a takonykört, – sebfertőzések és <i>cellulitis</i> , – <i>salmonellosis</i> , – baktériumellenes gyógyszerelés olyan operációk esetén, amikor nem garantálható a fertőzésmentesség	Naponta testsúly kilogrammonként 30 mg hatóanyag keverék. A ló testsúlyának megfelelő adag a dugattyún található csavaros mércével állítható be. Egy skálaegység a dugattyún 50 testsúly kilogrammra szükséges gyógyszer mennyiségnek felel meg. Egy fecskendő egy 500 kg testsúlyú ló egy napi adagját tartalmazza. A napi adag beadható egyszerre, vagy két részre osztva 12 órás időközönként, 5 napig, vagy két nap tünetmentességig, maximum öt napig alkalmazva. A lovak kezelését lehetőség szerint Tribrisen 48 % injekcióval vagy Tribrisen injekcióval kell megkezelni, és Tribrisen orális pasztával folytatni.

Tagállam/ Forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség/ hatóanyag (nemzetközi szabadnév)	Állatfaj	Terápiás javallat	Ajánlott adag
							<i>Salmonellosis</i> kezelésekor dupla adagot, azaz 60 mg hatóanyag keverék/tskg/nap mennyiséget kell alkalmazni. A napi adagot két egyenlő részre osztva kell beadni. A kezelést legalább 10 napig kell folytatni
Dánia 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Orális paszta	Trimetoprim 58 mg/g szulfadiazin 288,3 mg/g	Lovak	Lovak trimetoprim + szulfonamid kombinációra érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések	A paszta egy 50 kg testsúlyú ló kezeléséhez szükséges mennyiséget tartalmazó műanyagfecskendőben kapható. Napi adagja testsúly kilogrammonként 30 mg hatóanyag keverék, Egy fecskendő egy 500 kg testsúlyú ló egy napi adagját tartalmazza
Írország VPA 10999/23/1	Norbrook Labo- ratories Ltd	Norodine Equine Oral Paste	Orális paszta	Egy 4,31 gram- mos adag tartalma: trimetoprim 5,8 súlyszázalék szulfadiazin 28,83 súlyszáz- alék	Lovak	A Norodine Equine Paste a lovak alábbi érzékeny mikroorganizmusok által okozott bakteriális fertőzéseinek kezelésére javallt: – <i>Escherichia coli</i> , – <i>Staphylococcus spp.</i> , – <i>Streptococcus spp.</i>	Napi adagja testsúly kilogrammonként 30 mg hatóanyag keverék szájon át alkalmazva. A kezelést két nap tünetmentességig, maximum öt napig kell folytatni
Norvégia 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Orális paszta	1 gramm tartalma: trimetoprim 58,00 mg szulfadiazin 288,30 mg	Lovak	Lovak trimetoprim + szulfonamid kombinációra érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések	Egy fecskendőnyi mennyiség 50 kg testsúly kezeléséhez szükséges mennyiséget tartalmaz, 50 és 500 kg közötti súllyal rendelkező lovak részére. Napi adagja testsúly kilogrammonként 0,09 gramm orális paszta (5 mg trimetoprim + 25 mg szulfadiazin). Ez egy 500 kg súlyú ló kezeléséhez szükséges egy fecskendő tartalmának felel meg
Svédország 10966	Norbrook Labo- ratories Ltd	Hippotrim Vet	Orális paszta	1 gramm tartalma: szulfadiazin 288,3 mg trimetoprim 58,0 mg	Lovak	Lovak trimetoprim+szulfonamid kombinációra érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések, pl. légúti fertőzések, emésztőrendszeri fertőzések, húgy-ivar szervei és sebfertőzések	45 gramm egy 500 kg-os, vagy 52 gramm egy 600 kg-os ló részére (ami testsúly kilogrammonként 30 mg hatóanyag keveréknek felel meg) naponta egy vagy két részben beadva. A kezelést 5 napig vagy két nap tünetmentességig kell alkalmazni. Az adagoló eszköz egységekre van osztva, és egy beosztásnyi mennyiség 50 testsúly kilogrammra szükséges mennyiségnek felel meg

Tagállam/ Forgalomba hozatali engedély száma	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség/ hatóanyag (nemzetközi szabadvény)	Állatfaj	Terápiás javallat	Ajánlott adag
Egyesült Királyság Vm 02000/4098	Norbrook Labo- ratories Ltd	Norodine Equine Paste	Orális paszta	Egy 45 grammos fecskendő tartalma: trimetoprim 2,6 g és szulfa- diazin 13,0 g	Lovak	Lovak trimetoprim + szulfonamid kombinációra érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertő- zései, pl. légúti fertőzések, emésztőrendszeri fertő- zések, húgy-ivar szervi és sebfertőzések	A napi adag testsúly kilogrammonként 30 mg ható- anyag keverék szájon át alkalmazva. A kezelést 5 napig vagy két nap tünetmentességig kell foly- tatni. Egy fecskendő egy 500 kg-os ló egy napi adagját tartalmazza. A dugattyún lévő számlapos adagoló egy beosztása 50 kg testsúly kezeléséhez elegendő mennyiségnek felel meg
Egyesült Királyság Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd	Equitrim Equine Oral Paste	Orális paszta	Trimetoprim 5,78 % g/g szulfadiazin 28,89 % g/g	Lovak	Lovak érzékeny mikroorganizmusok által okozott bakteriális fertőzések kezelése, beleértve az <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. fertőzéseket. A készítmény hatásos lehet emésztő- rendszeri fertőzésekben, így például hasmenésben, légúti fertőzésekben, beleértve a tüdőgyulladást, mellhártyagyulladást, takonykört; sebek, szepszis, generalizálódott fertőzések	A napi adag testsúly kilogrammonként 30 mg ható- anyag keverék szájon át alkalmazva. Egy fecskendő egy 500 kg-os ló egy napi adagját tartalmazza. A dugattyún lévő számlapos adagoló egy beosztása 50 kg testsúly kezeléséhez elegendő mennyiségnek felel meg. A kezelést 5 napig, vagy két nap tünetmentességig, maximum 5 napig kell folytatni
Egyesült Királyság	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Orális paszta	Egy 45 grammos fecskendő tartalma: trimetoprim 2,6 g és szulfa- diazin 13 g	Lovak	A készítmény lovak érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzésének kezelésére javallt, bele- értve a következő baktériumokat: – <i>Escherichia coli</i> , – <i>Corynebacterium equi</i> , – <i>Staphylococcus</i> spp., – <i>Streptococcus</i> spp. Érzékeny mikroorganizmusok jelenléte esetén a kombináció hatásos lehet emésztőrendszeri fertő- zések, így például hasmenés, légúti fertőzések, beleértve a tüdőgyulladást, mellhártyagyulladást, takonykört; sebek, szepszis, generalizált fertőzések kezelésében	A napi adag testsúly kilogrammonként 30 mg ható- anyag keverék szájon át alkalmazva. A kezelést 5 napig, vagy két nap tünetmentességig kell foly- tatni. Egy fecskendő egy 500 kg-os ló egy napi adagját tartalmazza

III. MELLÉKLET

A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE, GYÓGYSZERFORMÁJA, HATÁSERŐSSÉGE, AZ ALKALMAZÁS MÓDJA
ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Brunner Straße 59 A-1235 Wien	Frexocel	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Prexigem	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Novartis Pharma NV Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde	Stellige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	Novartis s.r.o. Pharma Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Prague 3	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ø	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Frexocel	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Hirzia	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg	Stellige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-144 51	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	Novartis Hellas Aebe National Road a, 12 th Km Metamorphosi Attikis GR-144 51	Frexocel	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Novartis Hungária Kft. H-1114 Budapest Bartók Béla út 43-47	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Novartis Healthcare A/S, c/o Vistor hf., Hörgatúni 2 IS-210 Garðabær	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 FIN-02130 Espoo	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Málta	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberly GU16 7SR Surrey United Kingdom	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem Nederland	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Novartis Norge AS Brynsalléen 4 N-0667 Oslo	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Stellige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratório Normal Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Frexocel	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Sociedade de Produtos Farmacêuticos Wander, Lda Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Hirzia	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Novartis Farma, Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Sanabo-Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua do Centro Empresarial Edifício 8 — Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Stellige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Novartis s.r.o., Nagano III. U Nákladového nádraží 10 CZ-130 00 Praha 3	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Frexocel	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nürnberg	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica SA Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Novartis Farmacéutica SA Gran Via de les Corts Catalanes E-764 08013 Barcelona	Stellige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Novartis Sverige AB Box 1150 S-183 11 Täby	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Lumiracoxib 100 mg tablets	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Prexige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Frexocel	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Stellige	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Hirzia	100 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra