

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2008. november 1-jétől 2008. november 30-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 330/07)

– A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2008.11.12.	Lisonorm	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2008.11.13.
2008.11.14.	Bromokriptin, dihidroergokriptin és lisurid	L. II. melléklet	L. II. melléklet	2008.11.18.
2008.11.14.	Kabergolin és pergolid	L. III. melléklet	L. III. melléklet	2008.11.18.
2008.11.19.	ZYPADHERA	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA, Houten Nederland	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2008.11.21.
2008.11.19.	Norfloxacin	L. IV. melléklet	L. IV. melléklet	2008.11.20.
2008.11.28.	Efexor	L. V. melléklet	L. V. melléklet	2008.12.2.
2008.11.28.	Efexor Depot	L. VI. melléklet	L. VI. melléklet	2008.12.2.

⁽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, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest		Dironorm	10 mg/5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság		Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Lisonorm ⁽¹⁾	10 mg/5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország		Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Dironorm	10 mg/5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest		Lisonorm	10 mg/5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország		Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Dironorm	10 mg/5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia		Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Dironorm	10 mg/5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország		Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Dironorm	10 mg/5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Románia		Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Lisonorm 10mg/5mg	10 mg/5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovák Köztársaság		Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. H-1103 Budapest	Dironorm	10 mg/5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazásra

(1) Név jóváhagyása függőben van.

II. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Az Európai Unióban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, bromokriptin tartalmazó gyógyszerek

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Parlodel 5 mg — Kapseln	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Parlodel 2,5 mg — Kapseln	2,5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Parlodel SRO 10 mg — Kapseln	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Parlodel SRO 2,5 mg — Kapseln	2,5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Parlodel SRO 5 mg — Kapseln	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Umprel	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Umprel	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	MEDA PHARMA GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Umprel	2,5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Belgium	Meda Pharma S.A.-N.V. Chaussée de la Hulpe 166 B-1170 Brussels	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Meda Pharma S.A.-N.V. Chaussée de la Hulpe 166 B-1170 Brussels	Parlodel 10 MG	10 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Belgium	Meda Pharma S.A.-N.V. Chaussée de la Hulpe 166 B-1170 Brussels	Parlodel 5 mg	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Bulgária	MEDOCHEMIE Limited 1-10 Constantinoupoleos Str. Zakaki CY-3505-Limassol	Medocriptine	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Bulgária	NOVARTIS Pharma Square „Dzhon Paul II” office centre „Bulgaria 2000” BG-1164 Sofia	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Bulgária	SOPHARMA bul. „Kliment Ohridski” № 3, Bulgaria BG-1797 Sofia	Bromocriptine Sopharma	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	REMEDICA LTD P.O.Box 51706 CY-3508 Lemesos	Brameston	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	CODAL SYNTO LTD P.O.BOX 51785 CY-3508 Lemesos	Pirodal	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	DEMETRIADES & PAPAELLINAS Ltd P.O.Box 23490 CY-1683 Lefkosia	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	MEDOCHEMIE Limited 1-10 Constantinoupoleos Str. Zakaki CY-3505-Limassol	Medocriptine	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	MEDA PHARMA s. r. o. Záhřebská 577 CZ-120 00 Praha 2	Parlodel	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	MEDOCHEMIE Limited 1-10 Constantinoupoleos Str. Zakaki CY-3505-Limassol	Medocriptine	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	MEDA AS Solvang 8 DK-3450 Allerød	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	MEDA AS Solvang 8 DK-3450 Allerød	Parlodel	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Dánia	MEDA AS Solvang 8 DK-3450 Allerød	Parlodel	10 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Észtország	GEDEON RICHTER Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Promocriptin-Richter	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Észtország	NOVARTIS Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	MEDA Oy Lemminkäisenkatu 32 FI-20520 Turku	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	MEDA Oy Lemminkäisenkatu 32 FI-20520 Turku	Parlodel	10 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	MEDA Oy Lemminkäisenkatu 32 FI-20520 Turku	Parlodel	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	MEDA Oy Lemminkäisenkatu 32 FI-20520 Turku	Parlodel	10 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	MEDA Oy Lemminkäisenkatu 32 FI-20520 Turku	Parlodel	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Franciaország	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Parlodel	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Franciaország	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Parlodel	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Franciaország	MEDA PHARMA 25, boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI-AVENTIS 1/13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromocriptine Winthrop	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI-AVENTIS 1/13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromokin	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI-AVENTIS 1/13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI-AVENTIS 1/13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromocriptine Winthrop	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI-AVENTIS 1/13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromocriptine Winthrop	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	SANOFI-AVENTIS 1/13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromokin	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI-AVENTIS 1/13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromokin	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Franciaország	SANOFI-AVENTIS 1/13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromo-kin	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	MEDA PHARMA GmbH & Co. KG Benzstr. 1 D-61352 Bad Homburg	Pravidel 10 mg Kapseln	11,47 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	MEDA PHARMA GmbH & Co. KG Benzstr. 1 D-61352 Bad Homburg	Pravidel 5 mg Kapseln	5,735 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	MEDA PHARMA GmbH & Co. KG Benzstr. 1 D-61352 Bad Homburg	Pravidel 2,5 mg Tabletten	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	AbZ-PHARMA Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm, Germany	Bromocriptin AbZ 2,5mg Tabletten	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	BETAPHARM Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Bromocriptin beta 5	5,735 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	BETAPHARM Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Bromocriptin beta 2,5	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	bromocriptin-ct 5mg Hartkapseln	5,735 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	bromocriptin-ct 2,5 mg Tabletten	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	bromocriptin-ct 10mg Hartkapseln	11,47 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Bromocriptin Hexal 10 mg Kapseln	11,47 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Kamilium 10 Kps.	11,47 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Bromocriptin Hexal 5 mg Kapseln	5,735 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Bromoxal 5 mg	5,735 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Bromocriptin Hexal 5 mg Kapseln	5,735 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Bromolakt 5 mg	5,735 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Bromoktin 5 mg	5,735 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Bromocriptin Hexal 2,5 mg Tabletten	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	HORMOSAN PHARMA GmbH Postfach 600340 D-60333 Frankfurt	Kirim 5 T	5,74 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	HORMOSAN PHARMA GmbH Postfach 600340 D-60333 Frankfurt	Kirim 2,5	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	TAURUS PHARMA GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg	Kirim gyn	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Bromocriptin-ratiopharm 10mg Hartkapseln	11,47 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Bromocriptin-ratiopharm 5mg Hartkapseln	5,735 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Bromocriptin-ratiopharm 2,5mg Tabletten	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Bromocriptin Sandoz 10mg Hartkapseln	11,47 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Bromocriptin Sandoz 5mg Hartkapseln	5,735 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Görögország	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. Greece 3 Evritanias Street GR-15231 Halandri Attikis	Parlodel	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Görögország	MEDA PHARMACEUTICALS S.A. Greece 3 Evritanias Street GR-15231 Halandri Attikis	Parlodel	10 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Magyarország	GEDEON RICHTER Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Bromocriptine-Richter	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Izland	ICEPHARMA hf. Lynghálsi 13 IS-110 Reykjavík	Parlodel	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Izland	ICEPHARMA hf. Lynghálsi 13 IS-110 Reykjavík	Parlodel	10 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	ICEPHARMA hf. Lynghálsi 13 IS-110 Reykjavík	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	MEDA Health Sales Ireland Ltd Office 10 Dunboyne Business Park Dunboyne, Co. Meath Ireland	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	MEDA Health Sales Ireland Ltd Office 10 Dunboyne Business Park Dunboyne, Co. Meath Ireland	Parlodel	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország	MEDA PHARMA SpA Via Le Brenta, 18 I-20139 Milano	Parlodel	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország	MEDA PHARMA SpA Via Le Brenta, 18 I-20139 Milano	Parlodel	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország	DOROM Srl Via Giulio Richard 7 I-20143 Milano	Bromocriptina Dorom	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Olaszország	DOROM Srl Via Giulio Richard 7 I-20143 Milano	Bromocriptina Dorom	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Lettország	Lek farmacevtska drvžba d.d. Verovškova 57 SLO-1000 Ljubljana	Bromergon	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lettország	GEDEON RICHTER Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Bromocriptin-Richter	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lettország	NOVARTIS Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	GEDEON RICHTER Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Bromocriptin-Richter	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Litvánia	NOVARTIS Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Litvánia	POLI INDUSTRIA chimica S.p.A. Via Volturno 45/48-Quinto de Stampi I-20089 Rozzano Milano	Bromocriptine Poli	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	MEDA PHARMA GmbH Benestraße 1 D-61352 BAD Hamburg	Pravidel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	MEDA PHARMA GmbH Benestraße 1 D-61352 BAD Hamburg	Pravidel	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Luxemburg	MEDA PHARMA GmbH Benestraße 1 D-61352 BAD Hamburg	Pravidel	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	MEDA PHARMA B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN/NL Nederland	Parlodel 10 mg	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Hollandia	MEDA PHARMA B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN/NL Nederland	Parlodel 2,5 mg	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	MEDA PHARMA B.V. Krijgsman 20 1186 DM AMSTELVEEN/NL Nederland	Parlodel 5 mg	5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Lek S.A. ul. Podlipie 16 PL-95-010 Stryków	Bromergon	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	Filofarm Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Filofarm” ul. Pułaskiego 39 PL-85-619 Bydgoszcz	Bromocorn	2,87 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	Meda Aktiebolag Pipers vag 2 P.O. Box 906 S-170 09 Solana	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	POLFA Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Sp. z o.o. ul. Poniatowskiego 5 PL-05-825 Grodzisk Mazowiecki	Ergolaktyna	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	MEDA PHARMA — Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Cultural, 13 P-1749-066 Lisboa	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	MEDA PHARMA — Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Cultural, 13 P-1749-066 Lisboa	Parlodel	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Portugália	MEDA PHARMA — Produtos Farmacêuticos, SA Rua do Centro Cultural, 13 P-1749-066 Lisboa	Parlodel	10 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, SA Office Park da Beloura Edifício 4 Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Bromocriptina Generis 2,5 mg comprimidos	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofat Tautu nr. 99, sector 3 București, România	Brocriptin	2,5mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Szlovákia	MEDA PHARMA s. r. o. Záhřebská 577 CZ-120 00 Praha 2	Parlodel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Szlovákia	MEDOCHEMIE Limited 1-10 Constantinoupoleos Str. Zakaki CY-3505-Limassol	Medocriptine 2,5 mg	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Szlovénia	Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57 SLO-1000 Ljubljana	Bromergon	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	MEDA PHARMA SAU Avda Castilla, 2 Edif Berlin 2ª planta, parque empresarial E-28830 San Fernando de Henares	Parlodel 2,5 mg comprimidos	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	MEDA PHARMA SAU Avda Castilla, 2 Edif Berlin 2ª planta, parque empresarial E-28830 San Fernando de Henares	Parlodel 5 mg capsulas	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Svédország	MEDA AB Box 906 S-170 09 Solna	Pravidel	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	MEDA AB Box 906 S-170 09 Solna	Pravidel	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Svédország	MEDA AB Box 906 S-170 09 Solna	Pravidel	10 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	MEDA Pharmaceuticals Limited Building 2000 Beach Drive Cambridge Research Park Waterbeach Cambridgeshire CB5 9PD United Kingdom	Parlodel 2,5 mg tablets	5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	MEDA Pharmaceuticals Limited Building 2000 Beach Drive Cambridge Research Park Waterbeach Cambridgeshire CB5 9PD United Kingdom	Parlodel 2,5 mg tablets	10 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	MEDA Pharmaceuticals Limited Building 2000 Beach Drive Cambridge Research Park Waterbeach Cambridgeshire CB5 9PD United Kingdom	Parlodel 2,5 mg tablets	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	MEDA Pharmaceuticals Limited Building 2000 Beach Drive Cambridge Research Park Waterbeach Cambridgeshire CB5 9PD United Kingdom	Parlodel 1 mg tablets	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	NORTON Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Bromocriptine tablets BP 2,5 mg	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	GENERICS (UK) Limited Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL United Kingdom	Bromocriptine tablets BP 2,5 mg	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	NOVARTIS Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Parlodel LAR injection 50 mg	50 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás
Egyesült Királyság	NOVARTIS Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Parlodel LAR injection 100 mg	100 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intramuszkuláris alkalmazás

Az Európai Unióban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, dihidroergokriptint tartalmazó gyógyszerek

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin — Fas 4,5 mg — Filmtabletten	4,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 1 mg/ml — Tropfen	1 mg/ml	Cseppek	Orális alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 3 mg/ml — Tropfen	3 mg/ml	Cseppek	Orális alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 1 mg — Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 2 mg — Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 0,3 mg/1 ml — Ampullen	0,3 mg/1 m	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin SRO 6 mg — Kapseln	6 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	RATIOPHARM Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien	Co-Dergocrin „ratiopharm” retard 5 mg — Kapseln	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	RATIOPHARM Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien	Co-Dergocrin „ratiopharm” retard 2,5 mg — Kapseln	2,5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	SANOVA Pharma GmbH Haidestraße 4 A-1110 Wien	Dorehydrin 1 mg/ml — Tropfen	1 mg/ml	Cseppek	Orális alkalmazás
Ausztria	SANOVA Pharma GmbH Haidestraße 4 A-1110 Wien	Dorehydrin retard 2,5 mg — Kapseln	2,5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	SANOVA Pharma GmbH Haidestraße 4 A-1110 Wien	Dorehydrin retard 4,5 mg — Kapseln	4,5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH Anton Anderer Platz 6/1 A-1210 Wien	Ergomed retard- Kapseln	0,875 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Ausztria	WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH Anton Anderer Platz 6/1 A-1210 Wien	Ergomed — Tabletten	0,33 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH Anton Anderer Platz 6/1 A-1210 Wien	Ergomed — Tropfen	0,33 mg/ml	Cseppek	Orális alkalmazás
Belgium	NOVARTIS PHARMA nv. Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Hydergine	1 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	NOVARTIS PHARMA nv. Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Hydergine 1,5 mg	1,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	NOVARTIS PHARMA nv. Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Hydergine 4,5 mg	4,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	NOVARTIS PHARMA nv. Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Hydergine FAS 4,5 mg	4,5 mg	Gyomornedv-ellenálló tablettá	Orális alkalmazás
Belgium	LABORATOIRES PHARMACOBEL Avenue de Seheut, 46-50 B-1070 Bruxelles	Dystonal 2,5 mg (N.F.)	2,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	NYCOMED BELGIUM Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Stofilan	1,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	NYCOMED BELGIUM Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Stofilan	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Belgium	NYCOMED BELGIUM Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Stofilan	4,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	SANDIPRO s.a. Chaussée de Gand, 615 B-1080 Bruxelles	IBEXONE 1,5 mg	1,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	SANDIPRO s.a. Chaussée de Gand, 615 B-1080 Bruxelles	IBEXONE	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Belgium	SANDIPRO s.a. Chaussée de Gand, 615 B-1080 Bruxelles	IBEXONE 4,5 mg	4,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	SANDIPRO s.a. Chaussée de Gand, 615 B-1080 Bruxelles	IBEXONE	3 mg/ml	Belsőleges oldat	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	POLI INDUSTRIA chimica S.p.A. Via Volturmo 45/48-Quinto de Stampi I-20089 Rozzano Milano	Almirid 5	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Bulgária	POLI INDUSTRIA chimica S.p.A. Via Volturmo 45/48-Quinto de Stampi I-20089 Rozzano Milano	Almirid 5	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Hydergin	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Hydergin	1,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma SAS 2 & 4 Rue Lionel Terray F-92506 Rueil Malmaison Cedex	Hydergine	0,3 mg/1 ml	Oldatos injekció	Orális alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma SAS 2 & 4 Rue Lionel Terray F-92506 Rueil Malmaison Cedex	Hydergine	1 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Franciaország	Novartis Pharma SAS 2 & 4 Rue Lionel Terray F-92506 Rueil Malmaison Cedex	Hydergine	4,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	DESITIN Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg, Germany	Almirid	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	DESITIN Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg	Almirid	40 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	DESITIN Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg	Almirid	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Németország	TAURUS PHARMA GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg	Cripar 20	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TAURUS PHARMA GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg	Cripar forte 40	40 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TAURUS PHARMA GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg, Germany	Cripar 5	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Németország	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 1 mg/ml Tropflösung	0,333 mg	Belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás
Németország	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin forte 2 mg Tabletten	0,666 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin forte 2 mg/ml Tropflösung	0,67 mg	Belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás
Németország	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin Spezial	1,33 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Németország	DESITIN Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg	Ergodesit forte 2 mg	0,66 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	DESITIN Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg	Ergodesit spezial 5 mg	1,66 mg	Retard tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	OPFERMANN Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Str. 2 D-51674 Wiehl	Orphol forte 3 mg/ml	1 mg	Belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Németország	OPFERMANN Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Str. 2 D-51674 Wiehl	Orphol Spezial	1,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	OPFERMANN Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Str. 2 D-51674 Wiehl	Orphol Brausetabletten	1,5 mg	Pezsgőtabletta	Orális alkalmazás
Németország	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	DCCK Tropflösung	1 mg	Retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	DCCK Depot 4,5	1,5 mg	Retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	FARMASAN Arzneimittel GmbH & Co.KG Postfach 410440 D-76204 Karlsruhe	Sponsin forte	0,833 mg	Retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	FARMASAN Arzneimittel GmbH & Co.KG, Postfach 410440 D-76204 Karlsruhe, Germany	Sponsin spezial	1,5 mg	Retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Hydro-Cebral-ratiopharm Tropfen	0,33 mg	Belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Hydro-Cebral-ratiopharm 2,5 mg	0,833 mg	Retard kemény kapszula	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Hydro-Cebral-ratiopharm 5,0 mg	1,666 mg	Retard kemény kapszula	Orális alkalmazás
Görögország	PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A. Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Daverium	5 mg	Kemény kapszula	Orális alkalmazás
Görögország	PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A. Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Daverium	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Görögország	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 Klm National Road No 1 GR-14451 Athens	Hydergine LPD	0,1 % 15 ml	Belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Magyarország	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Magyarország	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Írország	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	5mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Írország	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	MARVECSPHARMA SERVICES Srl Via Felice Casati, 16 I-20124 Milano	Daverium	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Varese	Hydergina	1 mg	Belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Olaszország	Novartis Farma S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Varese	Hydergina	1,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	NOVARTIS Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nurnberg	Hydergin 1 mg/ml Tropflösung	0,333 mg	Belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás
Luxemburg	NOVARTIS Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nurnberg	Hydergin forte 2 mg/ml Tropflösung	0,67 mg	Belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás
Luxemburg	NOVARTIS Pharma GmbH Roonstraße 25 D-90429 Nurnberg	Hydergin Spezial	1,33 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC ETTEN-LEUR/NL Nederland	Co-dergocrinemesilaat	1,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Cripar 20	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Cripar 5	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Portugália	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-44 Sintra	Hydergine 1,5 mg	1,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-44 Sintra	Hydergine 4,5 mg	4,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-44 Sintra	Hydergine 1 mg/ml	1 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás
Portugália	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-44 Sintra	Hydergine 3 mg/ml	3 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Orális alkalmazás
Szlovákia	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	20 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Szlovákia	POLICHEM S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	5 mg	Kapszula	Orális alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de los Cortes Catalanes, número 184 E-08013 Barcelona	Hydergina	4,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de los Cortes Catalanes, número 184 E-08013 Barcelona	Hydergina	1 mg/ml	Belsőleges oldat	Orális alkalmazás
Svédország	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B Box 1150 S-183 11 Täby	Hydergine	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Hydergine 1,5 mg	1,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Novartis Pharmaceuticals Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Hydergine 4,5 mg	4,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Az Európai Unióban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, lizuridot tartalmazó gyógyszerek

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	BAYER GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien	Dopergin — Tabletten	0,2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	LABO LISA pharm 9 bis, boulevard J. Jaures F-92100 Boulogne Billancourt	Arolac	0,2mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Bayer Schering Pharma ZI roubaix est rue de touflers F-59390 Lys-les-Lannoy	Dopergine	0,2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Bayer Schering Pharma ZI roubaix est rue de touflers F-59390 Lys-les-Lannoy	Dopergine	0,5mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	BAYER Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Dopergin-0,5 mg Tablette	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	BAYER Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Dopergin-0,2 mg Tablette	0,2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	SCHERING SpA Via E. Schering, 21 I-20090 Segrate (MI)	Dopergin	0,2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	SCHERING SpA Via E. Schering, 21 I-20090 Segrate (MI)	Dopergin	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Química Farmaceutica Bayer SL, Pau Claris, 196 E-08037 Barcelona	Dopergin 0,2 mg comprimidos	0,2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Az Európai Unióban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, kabergolint tartalmazó gyógyszerek

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	PFIZER Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Cabaseril	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	PFIZER Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Cabaseril	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	PFIZER Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Cabaseril	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	PFIZER Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	SANDOZ GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cabergolin „Sandoz” 0,5 mg — Tabletten	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	SANDOZ GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cabergolin „Sandoz” 1 mg — Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	SANDOZ GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cabergolin „Sandoz” 2 mg — Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	SANDOZ GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cabergolin „Sandoz” 4 mg — Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	TEVA Pharmaceuticals Europe B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Cabergolin Teva 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	TEVA Pharmaceuticals Europe B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Cabergolin Teva 1 mg Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	TEVA Pharmaceuticals Europe B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Cabergolin Teva 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	TEVA Pharmaceuticals Europe B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Cabergolin Teva 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	PFIZER S.A Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles	Sostilar	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	TEVA Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Cabergoline Teva 0,5 mg	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	TEVA Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Cabergoline Teva 1 mg	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	TEVA Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Cabergoline Teva 2 mg	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	TEVA Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Cabergoline Teva 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Bulgária	Pfizer Enterprises SÀRL Rond Point du Kirchberg/51, avenue JF Kennedy L-1855 Luxembourg	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Bulgária	Pfizer Enterprises SÀRL Rond Point du Kirchberg/51, avenue JF Kennedy L-1855 Luxembourg	Cabaser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Bulgária	Pfizer Enterprises SÀRL Rond Point du Kirchberg/51, avenue JF Kennedy L-1855 Luxembourg	Cabaser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	GEO PAVLIDES & ARAOUZOS Ltd P.O.Box 24899 CY-1305 Lefkosia	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	TEVA Pharma B.V. P.O. Box 43011 3540 AA Utrecht Nederland	Cabergoline Teva	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	TEVA Pharma B.V. P.O. Box 43011 3540 AA Utrecht, Nederland	Cabergoline Teva	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	TEVA Pharma B.V. P.O. Box 43011 3540 AA Utrecht Nederland	Cabergoline Teva	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	TEVA Pharma B.V. P.O. Box 43011 3540 AA Utrecht Nederland	Cabergoline Teva	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	PFIZER spol. s r. o. Stroupežnického 17 CZ-150 00 Praha 5	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	HEXAL Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 0,5 mg	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	HEXAL Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 1 mg	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	HEXAL Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 2 mg	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	HEXAL Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	TEVA Pharmaceuticals ČR s. r. o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Cabera	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	TEVA Pharmaceuticals ČR s. r. o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Cabera	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	TEVA Pharmaceuticals ČR s. r. o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Cabera	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	TEVA Pharmaceuticals ČR s. r. o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Cabera	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	PFIZER Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Cabaser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	PFIZER Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Cabaser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	PFIZER Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Cabaser	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	PFIZER Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergolin „Hexal”	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergolin „Hexal”	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergolin „Hexal”	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergolin „Hexal”	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	PFIZER OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Cabaser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	PFIZER OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Cabaser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	PFIZER OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Cabaser	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	PFIZER OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Cabaser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	PFIZER OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Cabaser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	PFIZER OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Cabaser	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	PFIZER OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	PFIZER holding France 23-25, rue du docteur Lannelongue F-75014 Paris	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	PFIZER holding France 23-25, rue du docteur Lannelongue F-75014 Paris	Cabaser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	PFIZER holding France 23-25, rue du docteur Lannelongue F-75014 Paris	Cabaser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	PFIZER holding France 23-25, rue du docteur Lannelongue F-75014 Paris	Cabaser	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	PHARMACIA GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	PHARMACIA GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Cabaseril	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	PHARMACIA GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Cabaseril	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	PHARMACIA GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Cabaseril	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	ALIUD PHARMA GmbH & Co.KG Postfach 1380 D-89146 Laichingen	Cabergolin AL 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	ALIUD PHARMA GmbH & Co.KG Postfach 1380 D-89146 Laichingen	Cabergolin AL 1 mg Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	ALIUD PHARMA GmbH & Co.KG Postfach 1380 D-89146 Laichingen	Cabergolin AL 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	ALIUD PHARMA GmbH & Co.KG Postfach 1380 D-89146 Laichingen	Cabergolin AL 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergolin-CT 1 mg Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergolin-CT 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergolin-CT 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin HEXAL 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin HEXAL 1 mg Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin HEXAL 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin HEXAL 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergolin dura 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergolin dura 1 mg Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergolin dura 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergolin dura 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 1 mg Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	STADAPHARM GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Cabergolin STADA 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	STADAPHARM GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Cabergolin STADA 1 mg Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	STADAPHARM GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Cabergolin STADA 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	STADAPHARM GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Cabergolin STADA 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergo-TEVA 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergolin-TEVA 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergo-TEVA 1 mg Tabletten	1. mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergolin-TEVA 1 mg Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergo-TEVA 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergolin-TEVA 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergo-TEVA 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergolin-TEVA 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Cabergolin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Cabergolin-ratiopharm 1 mg Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Cabergolin-ratiopharm 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Cabergolin-ratiopharm 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Izland	PFIZER Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	PHARMACIA Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Cabaser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	PHARMACIA Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Cabaser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	PHARMACIA Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	PHARMACIA Laboratories Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ England Mailing Address: Pharmacia Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Cabaser	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	PFIZER ITALIA Srl Strada Statale, Borgo San Michele SS 156 km 50 I-04010 Latina	Cabaser	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	PFIZER ITALIA Srl Strada Statale, Borgo San Michele SS 156 km 50 I-04010 Latina	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	PFIZER ITALIA Srl Strada Statale, Borgo San Michele SS 156 km 50 I-04010 Latina	Cabaser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	PFIZER ITALIA Srl Strada Statale, Borgo San Michele SS 156 km 50 I-04010 Latina	Cabaser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lettország	PFIZER ITALIA Srl Strada Statale, Borgo San Michele SS 156 km 50 I-04010 Latina	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Litvánia	PFIZER Italia S.r.l. Via del Commercio 25/27 I-63046 Marino del Tronto	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	PFIZER S.A Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	PFIZER S.A Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles	Sostilar	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Málta	PFIZER Hellas SA 243, Messoghion Avenue GR-154 51 N.Psychiko	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	TEVA Pharma BV Industrieweg 23 PO Bpx 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Cabergoline Teva	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Málta	TEVA Pharma BV Industrieweg 23 PO Bpx 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Cabergoline Teva	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Málta	TEVA Pharma BV Industrieweg 23 PO Bpx 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Cabergoline Teva	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Málta	TEVA Pharma BV Industrieweg 23 PO Bpx 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Cabergoline Teva	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	PFIZER B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJSSEL Nederland	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	SANDOZ B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Nederland	Cabergoline Sandoz 0,5 mg	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	PHARMACHEMIE B.V. Swensweg 5 Haarlem Nederland	Cabergoline 0,5 PCH	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	PFIZER AS Postboks 3 N-1324 Lysaker	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	PFIZER AS Postboks 3 N-1324 Lysaker	Cabaser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	PFIZER AS Postboks 3 N-1324 Lysaker	Cabaser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	PFIZER AS Postboks 3 N-1324 Lysaker	Cabaser	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	TEVA Sweden AB Sundstorget 2 Helsingborg P.O. Box 1070 S-251 10 Helsingborg	Karbegolin Teva	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	TEVA Sweden AB Sundstorget 2 Helsingborg P.O. Box 1070 S-251 10 Helsingborg	Karbegolin Teva	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	TEVA Sweden AB Sundstorget 2 Helsingborg P.O. Box 1070 S-251 10 Helsingborg	Karbegolin Teva	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Norvégia	TEVA Sweden AB Sundstorget 2 Helsingborg P.O. Box 1070 S-251 10 Helsingborg	Karbegolin Teva	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	LEK farmaceutska družba d.d. Verovškova 57 SLO-1526 Ljubljana	CabergoLek 0,5	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	LEK farmaceutska družba d.d. Verovškova 57 SLO-1526 Ljubljana	CabergoLek 1	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	LEK farmaceutska družba d.d. Verovškova 57 SLO-1526 Ljubljana	CabergoLek 2	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	LEK farmaceutska družba d.d. Verovškova 57 SLO-1526 Ljubljana	CabergoLek 4	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	PHARMACIA & UPJOHN S.p.A. Via Robert Koch 1,2 I-20152 Milano	Cabaser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	PHARMACIA & UPJOHN S.p.A. Via Robert Koch 1,2 I-20152 Milano	Cabaser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	PHARMACIA & UPJOHN S.p.A. Via Robert Koch 1,2 I-20152 Milano	Cabaser	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	PHARMACIA ITALIA S.p.A. Via Robert Koch 1,2 I-20152 Milano	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Laboratorios PFIZER Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 10 P-2740-271 Porto Salvo	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	TEVA Pharma — Produtos Farmacêuticos Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1-3 P-2740-264 Porto Salvo	Cabergolina Teva	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Románia	PFIZER Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Dostinex	0,5mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Szlovákia	TEVA Pharmaceuticals CR s. r. o. Dražní 7 CZ-627 00 Brno	Cabest 0,5 mg	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	TEVA Pharmaceuticals CR s. r. o. Drážní 7 CZ-627 00 Brno	Cabest 1 mg	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Szlovákia	TEVA Pharmaceuticals CR s. r. o. Drážní 7 CZ-627 00 Brno	Cabest 2 mg	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Szlovákia	TEVA Pharmaceuticals CR s. r. o. Drážní 7 CZ-627 00 Brno	Cabest 4 mg	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	PFIZER SA Avda. Europa 20, B parque empresarial la Moraleja Alcobendas Spain	Sogilen 1 mg comprimidos	1mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	PFIZER SA Avda. Europa 20, B parque empresarial la Moraleja Alcobendas Spain	Sogilen 2 mg comprimidos	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	PFIZER SA Avda. Europa 20, B parque empresarial la Moraleja Alcobendas Spain	Sogilen 4 mg comprimidos	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	PFIZER SA Avda. Europa 20, B parque empresarial la Moraleja Alcobendas Spain	Doxtinex comprimidos	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	PFIZER AB S-191 90 Sollentuna	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	PFIZER AB S-191 90 Sollentuna	Cabser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	PFIZER AB S-191 90 Sollentuna	Cabser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	PFIZER AB S-191 90 Sollentuna	Cabser	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergoline CT	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergoline CT	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	CT-ARZNEIMITTEL GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergoline CT	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergoline Hexal	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergoline Hexal	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergoline Hexal	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergoline Hexal	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergodura	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergodura	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergodura	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergodura	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	RATIOPHARM GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Cabergoline ratiopharm	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	RATIOPHARM GmbH, Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm	Cabergoline ratiopharm	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	RATIOPHARM GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Cabergoline ratiopharm	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	RATIOPHARM GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Cabergoline ratiopharm	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	SANDOZ A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Cabergonicht	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	SANDOZ A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Cabergonicht	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	SANDOZ A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Cabergonicht	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	SANDOZ A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Cabergonicht	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergolin STADA	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergolin STADA	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergolin STADA	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergolin STADA	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergostad	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergostad	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergostad	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergostad	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	IVAX Scandinavia AB Mailbox 386 S-111 73 Stockholm	Kabergolin IVAX	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	IVAX Scandinavia AB Mailbox 386 S-111 73 Stockholm	Kabergolin IVAX	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	IVAX Scandinavia AB Mailbox 386 S-111 73 Stockholm	Kabergolin IVAX	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	IVAX Scandinavia AB Mailbox 386 S-111 73 Stockholm	Kabergolin IVAX	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergoteva	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergoteva	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergoteva	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergoteva	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	TEVA (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline Teva	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	TEVA (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline Teva	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	TEVA (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline Teva	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Svédország	TEVA (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline Teva	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	PHARMACIA Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Dostinex	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	PHARMACIA Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Cabaser	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	PHARMACIA Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Cabaser	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	PHARMACIA Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Cabaser	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	TEVA (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline 0,5 mg tablet	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	TEVA (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline 1 mg tablet	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	TEVA (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline 2 mg tablet	2 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	TEVA (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline 4 mg tablet	4 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Az Európai Unióban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, pergolidot tartalmazó gyógyszerek

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	ELI LILLY GmbH Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Permax 0,05 mg — Tabletten	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	ELI LILLY GmbH Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Permax 0,25 mg — Tabletten	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ausztria	ELI LILLY GmbH Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Permax 1 mg — Tabletten	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	ELI LILLY BENELUX S.A. rue de l'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Permax 0,05 mg	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	ELI LILLY BENELUX S.A. rue de l'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Permax 0,25 mg	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	ELI LILLY BENELUX S.A. rue de l'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Permax 1 mg	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade, b22 B-1020 Brussels	Pergolide EG 0,05 mg	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	EUROGENERICS N.V. Heizel Esplanade, b22 B-1020 Brussels	Pergolide EG 0,25 mg	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	IVAX Pharmaceuticals s. r. o. Ostravská 29 CZ-747 70 Opava 9	Pergolide IVAX Pharmaceuticals 1 mg	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	IVAX Pharmaceuticals s. r. o. Ostravská 29 CZ-747 70 Opava 9	Pergolide IVAX Pharmaceuticals 250 mcg	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Belgium	IVAX Pharmaceuticals s. r. o. Ostravská 29 CZ-747 70 Opava 9	Pergolide IVAX Pharmaceuticals 50 mcg	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	PHADISCO LTD P.O.Box 22173 CY-1518 Lefkosia	Celance	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	PHADISCO LTD P.O.Box 22173 CY-1518 Lefkosia	Celance	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Ciprus	PHADISCO LTD P.O.Box 22173 CY-1518 Lefkosia	Celance	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	ELI LILLY Pobřežní 1A, building CZ-186 00 Praha 8	Permax 0,05	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	ELI LILLY Pobřežní 1A, building CZ-186 00 Praha 8	Permax 0,26	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	ELI LILLY Pobřežní 1A, building CZ-186 00 Praha 8	PERMAX 1,0	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	IVAX Pharmaceuticals ČR Opava-Komárov Czech Republic Contact is: Teva Pharmaceuticals ČR s. r. o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Hizest 0,05 mg	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	IVAX Pharmaceuticals ČR Opava-Komárov Czech Republic Contact is: Teva Pharmaceuticals ČR s. r. o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Hizest 0,26 mg	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Cseh Köztársaság	IVAX Pharmaceuticals ČR Opava-Komárov Czech Republic Contact is: Teva Pharmaceuticals ČR s. r. o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Hizest 1 mg	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	RATIOPHARM GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Pergolid „Ratiopharm”	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	RATIOPHARM GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Pergolid „Ratiopharm”	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	COPYFARM A/S Energivej 15 DK-5260 Odense S	Pergolid „Copyfarm”	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	COPYFARM A/S Energivej 15 DK-5260 Odense S	Pergolid „Copyfarm”	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Dánia	COPYFARM A/S Energivej 15 DK-5260 Odense S	Pergolid „Copyfarm”	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Észtország	IVAX Pharmaceuticals s. r. o. Ostravská 28 CZ-747 70 Opava-Komárov	Hizest 50 mcg	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	IVAX Pharmaceuticals s. r. o. Ostravská 28 CZ-747 70 Opava-Komárov	Hizest 250 mcg	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Észtország	IVAX Pharmaceuticals s. r. o. Ostravská 28 CZ-747 70 Opava-Komárov	Hizest 1 mg	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Észtország	ELI LILLY Holding Limited Kingsclere Road Basingstocke Hampshire RG216XA United Kingdom	Permax	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Észtország	ELI LILLY Holding Limited Kingsclere Road Basingstocke Hampshire RG216XA United Kingdom	Permax	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Észtország	ELI LILLY Holding Limited Kingsclere Road Basingstocke Hampshire RG216XA United Kingdom	Permax	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	ELI LILLY Finland Oy Ab Rajatorpantie 41 C FI-01641 Vantaa	PERMAX	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	ELI LILLY Finland Oy Ab Rajatorpantie 41 C FI-01641 Vantaa	PERMAX	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Finnország	ELI LILLY Finland Oy Ab Rajatorpantie 41 C FI-01641 Vantaa	PERMAX	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Lilly France SA 13, rue Pages F-92158 Suresnes Cedex	Celance	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Lilly France SA 13, rue Pages F-92158 Suresnes Cedex	Celance	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Lilly France SA 13, rue Pages F-92158 Suresnes Cedex	Celance	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Société TEVA CLASSICS Le pallatin 1, 1 cour du triangle F-92936 Paris la Défence cedex	Pergolide EG	0,5 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Société TEVA CLASSICS Le pallatin 1, 1 cour du triangle F-92936 Paris la Défence cedex	Pergolide EG	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Bayer Schering Pharma ZI Roubaix Est, Rue de Touflers F-59390 Lys-les-Lannoy	CELANCE	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Bayer Schering Pharma ZI Roubaix Est, Rue de Touflers F-59390 Lys-les-Lannoy	CELANCE	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Franciaország	Bayer Schering Pharma ZI Roubaix Est, Rue de Touflers F-59390 Lys-les-Lannoy	CELANCE	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Pergolid dura 0,05 mg Tabletten	0,065 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Pergolid dura 0,25 mg Tabletten	0,325 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	MERCK Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Pergolid dura 1 mg Tabletten	1,3 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	LILLY Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg	Parkotil 0,05	0,065 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	LILLY Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg	Parkotil 0,26	0,326 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	LILLY Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg	Parkotil 1,0	1,3 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	AbZ-PHARMA Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm, Germany	Pergolid AbZ 0,25 mg Tabletten	0,325 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	AbZ-PHARMA Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm, Germany	Pergolid AbZ 1 mg Tabletten	1,,3 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	BETAPHARM Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolid beta 0,05 mg Tabletten	0,0653 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	BETAPHARM Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolid beta 0,25 mg Tabletten	0,326 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	BETAPHARM Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolid beta 1 mg Tabletten	1,306 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolid Hexal 0,05mg Tabletten	0,0653 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolid Hexal 0,25mg Tabletten	0,326 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolid Hexal 1,0mg Tabletten	1,3 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL Arzneimittel GmbH & Co.KG Postfach 400455 D-40244 Langenfeld	Pergolid 0,05 mg	0,0655 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL Arzneimittel GmbH & Co.KG Postfach 400455 D-40244 Langenfeld	Pergolid 0,25 mg	0,3275 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL Arzneimittel GmbH & Co.KG Postfach 400455 D-40244 Langenfeld	Pergolid 1,0 mg	1,31 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Pergolid-TEVA 0,05 mg Tabletten	0,065 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Pergolid-TEVA 0,25 mg Tabletten	0,325 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	TEVA Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten, Germany	Pergolid-TEVA 1 mg Tabletten	1,3 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Pergolid-ratiopharm 0,25 mg Tabletten	0,325 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	RATIOPHARM Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Pergolid-ratiopharm 1 mg Tabletten	1,3 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Pergolid Sandoz 0,05 mg Tabletten	0,0653 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Németország	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Pergolid Sandoz 0,25 mg Tabletten	0,3264 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Pergolid Sandoz 1 mg Tabletten	1,3056 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Görögország	PHARMASERV LILLY A.E.B.E. 15th km National Highway Athens-Lamia P.O. BOX 51288 GR-14564 Kifissia	ΣΕΛΑΝΣ This trademark exists only in Greek	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Görögország	PHARMASERV LILLY A.E.B.E. 15th km National Highway Athens-Lamia P.O. BOX 51288 GR-14564 Kifissia	ΣΕΛΑΝΣ	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Görögország	PHARMASERV LILLY A.E.B.E. 15th km National Highway Athens-Lamia P.O. BOX 51288 GR-14564 Kifissia	ΣΕΛΑΝΣ	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Izland	DAC ehf., heildsala, Auðbrekku 3-5, eining 0202 IS-100 Kópavogur	Permax (DAC)	0,35 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	ELI LILLY & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	ELI LILLY & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	ELI LILLY & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	McDERMOTT Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Pergolide	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	McDERMOTT Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Pergolide	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Írország	McDERMOTT Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Pergolide	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	ELI LILLY Italia SpA Via Gramsci, 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (FI)	Nopar	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	ELI LILLY Italia SpA Via Gramsci, 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (FI)	Nopar	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	ELI LILLY Italia SpA Via Gramsci, 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (FI)	Nopar	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	EG SpA Via Domenico Scarlatti, 31 I-20124 Milano	Pergolide EG	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	EG SpA Via Domenico Scarlatti, 31 I-20124 Milano	Pergolide EG	0,05 mg + 0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	EG SpA Via Domenico Scarlatti, 31 I-20124 Milano	Pergolide EG	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	EG SpA Via Domenico Scarlatti, 31 I-20124 Milano	Pergolide EG	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	TEVA Pharma Italia Srl Via G. Richard, 7 I-20143 Milano	Pergolide TEVA	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	TEVA Pharma Italia Srl Via G. Richard, 7 I-20143 Milano	Pergolide TEVA	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	TEVA Pharma Italia Srl Via G. Richard, 7 I-20143 Milano	Pergolide TEVA	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	MERCK GENERICS Italia SpA Via Aquileia, 35 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Pergolide Merck Generics	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	MERCK GENERICS Italia SpA Via Aquileia, 35 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Pergolide Merck Generics	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Olaszország	MERCK GENERICS Italia SpA Via Aquileia, 35 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Pergolide Merck Generics	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	ELI LILLY BENELUX S.A. rue de l'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Permax	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	ELI LILLY BENELUX S.A. rue de l'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Permax	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Luxemburg	ELI LILLY BENELUX S.A. rue de l'Etuve, 52 B-1000 Brussels	Permax	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Málta	PHADISCO LTD 185 Yiannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia	Celance	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	PHADISCO LTD 185 Yiannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia	Celance	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Málta	PHADISCO LTD 185 Yiannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia	Celance	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	ELI LILLY Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Permax 0,25	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	ELI LILLY Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Permax 1,0	1.0 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC ETTEN-LEUR Nederland	Pergolide CF 0,05 mg	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC ETTEN-LEUR Nederland	Pergolide CF 0,26 mg	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC ETTEN-LEUR Nederland	Pergolide CF 1,0 mg	1.0 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	SANDOZ B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Nederland	Pergolide 0,05 mg	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	SANDOZ B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Nederland	Pergolide 0,26 mg	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	SANDOZ B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Nederland	Pergolide 1,0 mg	1,0 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	SANDOZ B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Nederland	Pergolide start pakket combination therapy	0,05 mg + 0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	SANDOZ B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Nederland	Pergolide start pakket mono -therapy	0,05 mg + 0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	RATIOPHARM Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland	Pergolide Ratiopharm 0,25	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	RATIOPHARM Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland	Pergolide Ratiopharm 1	1,0 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	RATIOPHARM Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland	Pergolide Ratiopharm 0,05 mg	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	SANDOZ B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Nederland	Pergolide Sandoz 0,05 mg	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	SANDOZ B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Nederland	Pergolide Sandoz 0,26 mg	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	SANDOZ B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Nederland	Pergolide Sandoz 1,0 mg	1,0 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	PHARMACHEMIE B.V. Swensweg 5 Haarlem Nederland	Pergolide 0,05 PCH	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	PHARMACHEMIE B.V. Swensweg 5 Haarlem Nederland	Pergolide 0,26 PCH	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	PHARMACHEMIE B.V. Swensweg 5 Haarlem Nederland	Pergolide 1 PCH	1,0 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	APOTHECON B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld Nederland	Pergolide 0,05	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	APOTHECON B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld Nederland	Pegolide 0,25	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	APOTHECON B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld Nederland	Pergolide 1,0	1,0 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	IVAX Farma B.V. Tolnasingel 3 2411 PV Bodegraven Nederland	Pergolide 0,25	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	IVAX Farma B.V. Tolnasingel 3 2411 PV Bodegraven Nederland	Pergolide 1,0	1,0 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	IVAX Farma B.V. Tolnasingel 3 2411 PV Bodegraven Nederland	Pergolide 0,05	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	MERCK GENERICS B.V. Dieselweg 26 3752 LB Bunschoten Nederland	Pergolide Merck 0,05 mg	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	MERCK GENERICS B.V. Dieselweg 26 3752 LB Bunschoten Nederland	Pergolide Merck 0,26 mg	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Hollandia	MERCK GENERICS B.V. Dieselweg 26 3752 LB Bunschoten Nederland	Pergolide Merck 1,0 mg	1,0 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	IVAX Pharmaceuticals s.r.o. Ostravska 28 CZ-74770 Opava-Komarov	Hizest	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	IVAX Pharmaceuticals s.r.o. Ostravska 28 CZ-74770 Opava-Komarov	Hizest	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Lengyelország	IVAX Pharmaceuticals s.r.o. Ostravska 28 CZ-74770 Opava-Komarov	Hizest	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	LILLY Portugal Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 - Arquiparque - Miraflores P-1499-016 Algés	Permax	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	LILLY Portugal Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 - Arquiparque - Miraflores P-1499-016 Algés	Permax	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	LILLY Portugal Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 - Arquiparque - Miraflores P-1499-016 Algés	Permax	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Ratiopharm Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso P-2790-143 Carnaxide	Pergolida ratiopharm 0,25 mg comprimidos	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Ratiopharm Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso P-2790-143 Carnaxide	Pergolida ratiopharm 1 mg comprimidos	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	TEVA Pharma Produtos Farmacêuticos Lda. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 1-3º P-2740-264 Porto Salvo	Pergolida Teva 1 mg comprimidos	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	TEVA Pharma Produtos Farmacêuticos Lda. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 1-3º P-2740-264 Porto Salvo	Pergolida Teva 0,05 mg comprimidos	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	TEVA Pharma Produtos Farmacêuticos Lda. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 1-3º P-2740-264 Porto Salvo	Pergolida Teva 0,25 mg comprimidos	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Pergolida Generis	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Pergolida Generis	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Pergolida Generis	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	MERCK Genéricos Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º P-1300-040 Lisboa	Pergolida Merck Genéricos 0,05 mg comprimidos	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	MERCK Genéricos Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º P-1300-040 Lisboa	Pergolida Merck Genéricos 0,25 mg comprimidos	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Portugália	MERCK Genéricos Produtos Farmacêuticos Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º P-1300-040 Lisboa	Pergolida Merck Genéricos 1mg comprimidos	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	LYLLY SA, Avda de la Industria, 30 Alcobendas Spain	Pharken 1 mg comprimidos	1 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	LYLLY SA, Avda de la Industria, 30 Alcobendas Spain	Pharken 0,05 mg comprimidos	0,05 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	LYLLY SA, Avda de la Industria, 30 Alcobendas Spain	Pharken 0,25 mg comprimidos	0,25 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Ratiopharm España SA Avda. Burgos, 160-5ª planta E-28036, Madrid	Pergolida Ratiopharm 1 mg comprimidos	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	Ratiopharm España SA Avda. Burgos, 160-5ª planta E-28036, Madrid	Pergolida Ratiopharm 0,25 mg comprimidos	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	TEVA Genericos Española SA German El Bueno, 33, Edificio Britania 4º, Izquierda P-28003 Madrid	Pergolida Teva 0,25 mg comprimidos	0,25 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	TEVA Genericos Española SA German El Bueno, 33, Edificio Britania 4º, Izquierda P-28003 Madrid	Pergolida Teva 0,05 mg comprimidos	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Spanyolország	TEVA Genericos Española SA German El Bueno, 33, Edificio Britania 4º, Izquierda P-28003 Madrid	Pergolida Teva 1 mg comprimidos	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	ELI LILLY & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance 50 mcg tablet	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	ELI LILLY & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance 250 mcg tablet	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	ELI LILLY & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance 1 000 mcg tablet	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	BETAPHARM Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	BETAPHARM Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolide 250 mcg tablet	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	BETAPHARM Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolide 1 000 mcg tablet	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	DR REDDY'S Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	DR REDDY'S Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pergolide 250 mcg tablet	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	DR REDDY'S Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pergolide 1 000 mcg tablet	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 250 mcg tablet	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	HEXAL AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 1 000 mcg tablet	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pergolide 250 mcg tablet	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pergolide 1 000 mcg tablet	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	NORTON Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	NORTON Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pergolide 250 mcg tablet	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	NORTON Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pergolide 1 000 mcg tablet	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	GENERICS (UK) Limited Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL United Kingdom	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	GENERICS (UK) Limited Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL United Kingdom	Pergolide 250 mcg tablet	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	GENERICS (UK) Limited Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL United Kingdom	Pergolide 1 000 mcg tablet	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	SANDOZ Limited Woolmer Way Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	SANDOZ Limited Woolmer Way Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	Pergolide 250 mcg tablet	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	SANDOZ Limited Woolmer Way Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	Pergolide 1 000 mcg tablet	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 250 mcg tablet	0,26 mg	Tabletta	Orális alkalmazás
Egyesült Királyság	SANDOZ Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 1 000 mcg tablet	1 mg	Tabletta	Orális alkalmazás

IV. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD(OK), ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien	Floxacin 400 mg — Filmtabletten	400 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Norfloxacin „MSD” — Filmtabletten	400 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien	Norfloxacin „ratiopharm” — 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Norfloxacin Sandoz — 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Zoroxin — Filmtabletten	400 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Zoroxin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H B-3001 Heverlee	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 B-1050 Brussel	Floxolone 400 mg	400 mg	Filmtablett	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert, 141 B-1200 Bruxelles	Norfloxacin — Ratiopharm 400	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 B-1020 Brussel	Norfloxacin EG	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Norfloxacin Teva 400 mg	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Krka, d.d.Novo Mesto Šmarjeka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Hexal AG Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	NorfloHexal	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem	Noroxin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Medochemie Ltd P.O Box 51409 CY-Lemesos	Gyrablock	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Remedica Ltd P.O Box 51706 CY-Lemesos	Trizolin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10 P.O.Box 51409 CY-3505 Limassol	Gyrablock 400	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Krka d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89070 Ulm	Norfloxacin-Ratiopharm 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Straße 5 D-27472, Cuxhaven	Norflocux	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Krka d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Ratiopharm Oy Vitikka 1 F P.O Box 67 FI-02630 Espoo	Norfloxacin-Ratiopharm	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Arrow Génériques 26, av. Tony Garnier F-69007 Lyon	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Biogaran 15, Bd Charles de Gaulle F-92700 Colombes	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	EG Labo „Le Quintet” — bâtiment A 12, rue Danjou F-92517 Boulogne Billancourt Cedex	Norfloxacin EG	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Ivax Pharmaceuticals SAS 1, cour du triangle Immeuble palatin 1 F-92936 Paris la Défense cedex	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Merck Génériques 34, rue Saint-Romain F-69359 Lyon Cedex 08	Norfloxacin Merck	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain F-69008 Lyon	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Laboratoire RPG 4, place Louis Armand F-75012 Paris	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Ratiopharm GmbH Graf Arco Straße 3 D-89079 Ulm	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou F-92300 Levallois-Perret	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Socit��t� Teva Classics Le Palatin 1 1, cour du Triangle F-92936 Paris la Défense Cedex	Norfloxacin Teva	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland F-75014 Paris	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Merck Sharp — Dohme Chibret 3, avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Noroxine	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Norflox-1A Pharma	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Norfloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffh��userstr. 27 D-01309 Dresden	Bactracid	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Norflohexal 400mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Norfloxacin-ratiopharm 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld	Norfluxx	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Norflox-Sandoz 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Firin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Norflosal	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Teofarma S.R.L Via F.lli Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Barazan	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn	Norflox-Uropharm 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27, GR-15232 Halandri	Fluseminal	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Rafarm Aebe Korinthou 12, GR-15451 N. Psychiko	Pistofil	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Vianex S.A Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythrea	Norocin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Bros Epe Avgis & Gallinis 15 N. Kifissia Greece	Constilax	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A GR-10433 Athens	Sofasin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16th Km Marathonos Avenue GR-15344 Pallini	Alenbit	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Vilco S.A Pefkon Street 121 GR-14122 N. Irakleion	Setanol	400 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue GR-19003 Markopoulo Mesogeion	Steinaclox-Medichrom	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	Genepharm A.E 18th Km Marathonos Avenue, Pallini GR-15351 Attikis	Grenis	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Biospray Abee 18th Km Marathonos Avenue GR-15344 Pallini	Sinobid	400 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Specifar Abee 28th October Street No 1 GR-12351 Agia Barbara	Urospes-N	400 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Coup Abee Agias Varvaras 53-55 Dafni GR-17235 Athens	Lorcamin	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias GR-13671 Aharnai	Vetamol	400 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10 A-6520, Kundl Austria	Uroacid	400 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft Pacsirtamező u. 5 H-1036 Budapest	Nolicin	400 mg	Tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft Pacsirtamező u. 5 H-1036 Budapest	Nolicin-S	400 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	AC Helcor Hungary Kft Madarász Viktor u. 27 H-1131 Budapest	Norfloxacin-Helcor	400 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Ratiopharm Hungária Kft. Uzsoki u. 36/a H-1145 Budapest	Norfloxacin-Ratiopharm	400 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Tad Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5 D-27472 Cuxhaven	Norflocux 400	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sede legale: ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italy	Norfloxacin	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Actavis Italy SpA V. Jose'Escrivia De Balaguer, 6 I-21047 Saronno (VA)	Norfloxacin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Boniscontro & Gazzone s.r.l. Via Pavia, 6 I-20136 Milano	Renoxacin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	EG S.p.A. Via Pavia, 6 I-20131 Milano	Norfloxacin EG	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Farmaceutici Caber S.p.A. Viale Città d'Europa, 681 I-00144 Roma	Flossac	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Sebercim	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli, 8 I-56127 Pisa	Norfloxacin	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sede legale: Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi, 7 I-20144 Milano	Norfloxacin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Merck Sharp & Dohme S.p.A. Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Noroxin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni, 6 I-00191 Roma	Utinor	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Pliva Pharma S.p.A. Via Tranquillo Cremona, 10 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Norfloxacin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Sandoz S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 I-21040 Origgio (VA)	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani, 22 I-00040 Pomezia (RM)	Uticina	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Tad Pharma Italia S.r.l. Via Felice Casati, 16 I-20124 Milano	Norfloxacin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli, 7 Milano	Diperflox	540 mg norfloxacin pivaloil-oxi-metil-észter 400 mg norfloxacin formájában	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli, 7 Milano	Diperflox	100 ml 5,4 g norfloxacin pivaloil-oxi-metil-észtert tartalmaz 4,0 g norfloxacin formájában	Belsőleges szuszpenzió	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pliva Pharma S.p.A Via Tranquillo Cremona, 10 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Norflox	540 mg norfloxacin pivaloil-oxi-metil-észter 400 mg norfloxacin formájában	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pliva Pharma S.p.A. Via Tranquillo Cremona, 10 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Norflox	100 ml 5,4 g norfloxacin pivaloil-oxi-metil-észtert tartalmaz 4,0 g norfloxacin formájában	Belsőleges szuszpenzió	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Cipla (UK) Ltd Old Post House Hithrow Road Webbger Bridge Surrey KT 138TS United Kingdom	Norflox	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Krka d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat Barcelona Spain	Norflok	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Ranbaxy (UK) Ltd. 20 Balderton Street London W1K6TL United Kingdom	Norbactin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Krka d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House 97/107 Uxbridge Road Ealing London W5 5TL United Kingdom	Norbactin	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Zoroxin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Eurogenerics Esplanade Heysel, B.22 B-1020 Bruxelles	Norfloxacin — Eurogenerics	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Norflosal	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	Merck Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Utinor 400 mg tablets	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Anfarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous GR-153 32 Halandri Athens	Fluseminal 400 mg tablets	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland	Norfloxacin ratiopharm 400 mg	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur Nederland	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Merck Generics BV Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Nederland	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Krka d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo Mesto	Nolicin	400 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 PL-95-200 Pabianice	Norsept	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Labesfal — Laboratórios Almiro, S.A. P-3465-051 Campo de Besteiros	Besflox	400 mg	Bevontabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 — Bloco 2, 3º F — Edifício Neopark P-2790-221 Carnaxide	Norfloxacin Cinfa 400 mg comprimidos	400 mg	Bevont tableta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Ratiopharm — Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro — Edifício Tejo — 6º Piso, P-2790-143 Carnaxide	Norfloxacin ratiopharm 400 mg comprimidos Revestidos	400 mg	Bevont tableta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 — Porto Salvo P-2770-192 Paço d' Arcos	Noroxin	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Uroflox	400 mg	Bevont tableta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. AC Helcor S.R.L. Str. Victor Babeş nr 50 Jud. Maramureş RO-430092 Baia Mare	H-NORFLOXACIN 400 mg	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. Labormed-Pharma S.A. Splaiul Independenței nr. 319E Sector 6 RO-060044 Bucureşti	Norfloxacin LPH 400 mg	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Krka d.d . Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin 400 mg	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Ozone Laboratories Ltd 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin 400 mg	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Ozone Laboratories Ltd 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin Ozone 400 mg	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii nr. 124 RO-400640 Cluj-Napoca	Norfloxacin Terapia 400 mg	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	S.C. Laropharm S.R.L. Șoseaua Alexandriei nr. 145 A Jud. Ilfov RO-077025 Comuna Bragadiru	Norfloxacin 400 mg	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Krka d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409 CY-3505 Limassol	Gyrablock 400 mg	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Krka d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Noroxin 400 mg comprimidos recu- biertos con película	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	VP Pharma Baru, S.L. C/ Valle de Tobalina, 16 Nave 3 E-28021 Madrid	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 E-28050 Madrid	Baccidal	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4 E-28023 Aravaca Madrid	Nalion comprimidos	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Inkeysa, S.A Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta E-08950 Esplugas de Llobregat	Norflok comprimidos	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Biosarto, S.A Foc, 68-82 E-08038 Barcelona	Senro cápsulas	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Uroctal comprimidos	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Alacan S.A Capricornio, 5 E-03006 Alicante	Esclebin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Quimifar, S.A Comadran, 37 E-08210 Barbera del Valles	Amicrobin capsulas	400 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Qualigen Avda, Barcelona, 69 E-08970 Sant Joan Despi Barcelona	Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Astra Zeneca AB S-151 85 Södertälje	Lexinor	200 mg 400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Stada Arzneimittel Stadastraße 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxacin Stada	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Recip AB Box 906 S-170 09 Solna	Norfloxacin Astra Zeneca	200 mg 400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Alternova AB Vallgatan 11 S-170 67 Solna	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Utinor Tablets 400 mg	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 D-27472 Cuxhaven	Norfloxacin 400 mg Tablets	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 D-27472 Cuxhaven	Norflocux	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Norfloxacin-Ratiopharm 400	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Norquin 400	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm	Norflocin 400	400 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás

V. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin 50 mg — Tabletten	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argryroupolis-Athens	Efexor	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argryroupolis-Athens	Efexor	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argryroupolis-Athens	Efexor	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant Hants PO9 2NG United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant Hants PO9 2NG United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant Hants PO9 2NG United Kingdom	Efexor	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense — Tour A — la Défense 4 F-92931 Paris la Défense Cedex	Effexor	25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense — Tour A — la Défense 4 F-92931 Paris la Défense Cedex	Effexor	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense — Tour A — la Défense 4 F-92931 Paris la Défense Cedex	Trevilor	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstraße 207 D-48159 Muenster	Trevilor Tabletten 25 mg	25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstraße 207 D-48159 Muenster	Trevilor Tabletten 37,5 mg	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstraße 207 D-48159 Muenster	Trevilor Tabletten 50 mg	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstraße 207 D-48159 Muenster	Trevilor Tabletten 75 mg	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argryroupolis-Athens	Efexor	25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argryroupolis-Athens	Efexor	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argryroupolis-Athens	Efexor	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argryroupolis-Athens	Efexor	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane, Havant Hants P09 2NG United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Faxine	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Faxine	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Faxine	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete E-28700 San Sebastián de los Reyes	VANDRAL 37,5 mg comprimidos	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete E-28700 San Sebastián de los Reyes	VANDRAL 50 mg comprimidos	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete E-28700 San Sebastián de los Reyes	VANDRAL 75 mg comprimidos	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Dobupal 37,5 mg comprimidos	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Dobupal 50 mg comprimidos	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Dobupal 75 mg comprimidos	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	25 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	50 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	75 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

VI. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 37,5 mg — Kapseln	37,5 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 75 mg — Kapseln	75 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 150 mg — Kapseln	150 mg	Módosított hatóanyagleadású kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	EFEXOR -EXEL 150	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	EFEXOR-EXEL 37,5	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	EFEXOR-EXEL 75	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Venlax 150 mg	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Venlax 37,5 mg	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Venlax 75 mg	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFFECTIN ER 75 mg	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFFECTIN ER 150 mg	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argypolis-Athens	Efexor XR	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argypolis-Athens	Efexor XR	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH., Storchengasse 1 1150 Vienna Austria	EFFECTIN ER 37,5 mg	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH. Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFFECTIN ER 75 mg	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH. Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFFECTIN ER 150 mg	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Wyeth AB Dalvägen 12 P.O. Box 1822 S-17 124 Solna	Efexor Depot	37,5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Wyeth AB Dalvägen 12 P.O. Box 1822 S-17 124 Solna	Efexor Depot	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Wyeth AB Dalvägen 12 P.O. Box 1822 S-17 124 Solna	Efexor Depot	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFEXOR XR	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFEXOR XR	37,5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFEXOR XR	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Wyeth AB Dalvägen 12 B.O. Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	37,5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Wyeth AB Dalvägen 12 B.O. Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Wyeth AB Dalvägen 12 B.O. Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense — Tour A — la Défense 4 F-92931 Paris la Défense Cedex	Effexor L.P.	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense — Tour A — la Défense 4 F-92931 Paris la Défense Cedex	Effexor L.P.	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense — Tour A — la Défense 4 F-92931 Paris la Défense Cedex	Venlafaxine Wyeth LP	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense — Tour A — la Défense 4 F-92931 Paris la Défense Cedex	Venlafaxine Wyeth LP	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstraße 207 D-48159 Muenster	Trevilor retard 37,5 mg	37,5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstraße 207 D-48159 Muenster	Trevilor retard 75 mg	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstraße 207 D-48159 Muenster	Trevilor retard 150 mg	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argypolis-Athens	Efexor XR	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argypolis-Athens	Efexor XR	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25th Martiou str. GR-164 52 Argypolis-Athens	Efexor XR	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Wyeth AB P.O. Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	37,5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Wyeth AB P.O. Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Wyeth AB P.O. Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Írország	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Írország	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Faxine	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Wyeth Medica Ireland Little Connell — Newbridge Co. Kildare Ireland	Faxine	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	37,5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR 75	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR 150	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	37,5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	EFEXOR -EXEL 150	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	EFEXOR-EXEL 37,5	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	EFEXOR-EXEL 75	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Málta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Málta	John Wyeth & Brother Ltd trading as Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 21 30 AG Hoofddorp Nederland	Efexor XR 37,5	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 21 30 AG Hoofddorp Nederland	Efexor XR 75	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 21 30 AG Hoofddorp Nederland	Efexor XR 150	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Wyeth AB P.O. Box 1822, S-171 24 Solna	Efexor Depot	37,5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Wyeth AB P.O. Box 1822, S-171 24 Solna	Efexor Depot	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Wyeth AB P.O. Box 1822, S-171 24 Solna	Efexor Depot	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna Austria	Efectin ER 37,5	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 75	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 150	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	Efexor XR	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	Efexor XR	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	Efexor XR	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFFECTIN ER 37,5 mg	37,5 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFFECTIN ER 75 mg	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFFECTIN ER 150 mg	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 37,5mg cps plg	37,5mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 75 mg cps plg	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 150 mg cps plg	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFFECTIN ER 150 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFFECTIN ER 75 mg trde kapsule s podaljšaním sproščanjem	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	EFFECTIN ER 37,5 mg trde kapsule s podalj- šanim sproščanjem	37,5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete E-28700 San Sebastián de los Reyes	VANDRAL RETARD 75 mg cápsulas de libera- ción prologada	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	WYETH FARMA S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete E-28700 San Sebastián de los Reyes	VANDRAL RETARD 150 mg cápsulas de libe- ración prologada	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Dobupal Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada	75 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Dobupal Retard 150 mg cápsulas de liberación prolongada	150 mg	Retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Wyeth AB P.O. Box 1822 S-171 42 Solna	Efexor Depot	37,5 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Wyeth AB P.O. Box 1822 S-171 42 Solna	Efexor Depot	75 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Wyeth AB P.O. Box 1822 S-171 42 Solna	Efexor Depot	150 mg	Kemény retard kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	75 mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	150 mg	Módosított hatóanyagleadású kapszula	Szájon át történő alkalmazás