

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. január 1-jétől 2009. január 31-ig**

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

(2009/C 48/05)

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.1.16.	STELARA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.1.20.
2009.1.16.	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.1.20.
2009.1.22.	Cozaar	Voir annexe I	L. I. melléklet	2009.1.26.
2009.1.30.	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.2.3.

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

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

## I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁ(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 12,5 mg — Filmtabletten	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 50 mg — Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Ausztria	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Cosaar 100 mg — Filmtabletten	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Belgium	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Belgium	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Belgium	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Belgium	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 × 12,5 mg + 14 × 50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 × 12,5 mg + 14 × 50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Bulgária	Merck Sharp & Dohme Bulgaria EOOD 55 Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, east wing, sections B1 & B2, 1st fl. BG-1407 Sofia	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Ciprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Ciprus	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Cseh Köztársaság	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Cseh Köztársaság	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Cseh Köztársaság	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Dánia	Merck Sharp & Dohme BV Postbus 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar Startpakke	12,5 mg + 50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ Peterburi tee 46 EE-11415 Tallinn	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg and 50 mg (initiation pack)	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Finnország	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Franciaország	Merck Sharp Dohme Chibret 3, av. Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Cozaar 50 mg scored coated tablets	50 mg	Törővonalal ellátott bevonatos tablettá	Orális alkalmazás	N/A
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Cardopal Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Protect 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Lorzaar Start 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 100 mg Filmtabletten	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Németország	MSD Chibropharm GmbH Postfach 1202 D-85530 Haar	Pinzaar 50 mg Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Németország	VARIPHARM Arzneimittel GmbH Lindenplatz 1 D-85540 Haar	Lorzaar Varipharmstart 12,5 mg Filmtabletten	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Görögország	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Görögország	VIANEX A.E. Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythraia	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Magyarország	MSD Hungary Ltd Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Magyarország	MSD Hungary Ltd Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Magyarország	MSD Hungary Ltd Alkotás u. 50 H-1123 Budapest	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Írország	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Írország	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Írország	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 12,5 mg Film-coated tablets	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Olaszország	Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Lortaan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Olaszország	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Olaszország	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Olaszország	Neopharmed SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Neo-Lotan 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 50 mg compresse rivestite con film	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 12,5 mg compresse rivestite con film	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA Viale Shakespeare 47 I-00144 Roma	Losaprex 100 mg compresse rivestite con film	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Lettország	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes iela 13 LV-1013 Rīga	Cozaar 50 mg film-coated tablets	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Lettország	SIA Merck Sharp & Dohme Latvia Skanstes iela 13 LV-1013 Rīga	Cozaar 100 mg film-coated tablets	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Litvánia	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Litvánia	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	50 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Litvánia	UAB Merck Sharp & Dohme Geležinio Vilko 18A LT-01112 Vilnius	Cozaar (Losartan)	100 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Luxemburg	Merck Sharp & Dohme BV Chaussée de Waterloo, 1135 B-1180 Bruxelles	Cozaar Cardio Start	21 × 12,5 mg + 14 × 50 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 100 mg	100 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 50 mg	50 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan 12,50 mg	12,5 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Luxemburg	Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem, 108 B-1180 Bruxelles	Loortan Cardio Start	21 × 12,5 mg + 14 × 50 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Málta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	„Cozaar 100 mg” pilloli miksija b'rita	100 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Málta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	„Cozaar 50 mg” pilloli miksija b'rita	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Hollandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Hollandia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna 51 PL-00-867 Warszawa	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 Porto Salvo P.O. Box 214 P-2770-192 Paço d'Arcos	Cozaar IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Portugália	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC	12,5 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Portugália	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan IC — Titulação	12,5 mg + 50 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Portugália	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan	50 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Portugália	LABORATÓRIO MEDINFAR Produtos Farmacêuticos, SA Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1-1 Venda Nova P-2700-547 Amadora	Lortaan 100 mg	100 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Románia	Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești, Nr. 1A Clădirea C1, etaj 3 Sector 1, București România	Cozaar, comprimate filmate, 50 mg	50 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A
Szlovákia	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC, Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg	12,5 mg	Filmtableta	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Szlovákia	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC, Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Szlovákia	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC, Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 SLO-1000 Ljubljana	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Spanyolország	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 12,5 mg Inicio	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Spanyolország	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 50 mg	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Spanyolország	Merck Sharp and Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Cozaar 100 mg	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter	12,5 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 12,5 mg + 50 mg filmdragerade tabletter	12,5 + 50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter	50 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás	N/A
Svédország	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter	100 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás	N/A
Egyesült Királyság	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 25 mg Film-coated tablets	25 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás	N/A
Egyesült Királyság	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 50 mg Film-coated tablets	50 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás	N/A
Egyesült Királyság	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Herts EN11 9BU United Kingdom	Cozaar 100 mg Film-coated tablets	100 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás	N/A
Izland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás	N/A
Izland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás	N/A
Izland	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás	N/A
Norvégia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	12,5 mg	Filmtablett	Orális alkalmazás	N/A

Tagállam	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Lozartán-kálium	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Norvégia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	50 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A
Norvégia	Merck Sharp & Dohme PO Box 581 2003 PC Haarlem Nederland	Cozaar	100 mg	Filmtabletta	Orális alkalmazás	N/A