

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2009. március 1-től 2009. március 31-ig

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

(2009/C 101/04)

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

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2009.3.4.	PhotoBarr	Axcan Pharma International BV, Engelenkampstraat 72, 6131 JJ Sittard, Nederland	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2009.3.5.
2009.3.6.	Tritazide	I. melléklet	I. melléklet	2009.3.10.
2009.3.6.	Tritace	II. melléklet	II. melléklet	2009.3.10.
2009.3.6.	UMAN BIG	III. melléklet	III. melléklet	2009.3.9.
2009.3.12.	Bleomycin Pharmachemie	IV. melléklet	IV. melléklet	2009.3.16.
2009.3.12.	Sanohex	V. melléklet	V. melléklet	2009.3.16.
2009.3.12.	Sabumalin	VI. melléklet	VI. melléklet	2009.3.16.
2009.3.27.	Zoloft	VII. melléklet	VII. melléklet	2009.3.31.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	SANOFI-AVENTIS GMBH OSTERREICH SATURN Tower Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Vienna Ausztria	Tritazide 25 mg/125 mg Tabletten Tritazide 5 mg/25 mg Tabletten	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Ausztria	HYPREN PLUS HYPREN PLUS FORTE	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Belgium	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	TRITAZIDE 5 mg – 25 mg, tabletten	5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Bulgária	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main, Németország	TRITACE 2,5 PLUS	2,5 mg/12,5 mg	tabletta	Szájon át
Bulgária	SANOFI-AVENTIS BULGARIA EOOD Alexandar Stamboliyski blvd. 103 office building Sofia Tower, fl. 8, Sofia 1303 Bulgária	TRITACE 2,5 PLUS TRITACE 5 PLUS	2,5 mg /12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Ciprus	SANOFI-AVENTIS CYPRUS LTD 14, Charalambou Mouskou street 2015 – Nicosia Ciprus	TRIA TEC PLUS	5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Cseh Köztársaság	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 2590/33c 16000 Praha 6 Cseh Köztársaság	TRITAZIDE 2,5/12,5 mg TRITAZIDE 5/25 mg	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Dánia	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Dánia	TRIA TEC COMP	5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH 65926 Frankfurt am Main Németország	CARDACE COMP	2,5 mg /12,5 mg	tabletta	Szájon át
Észtország	SANOFI-AVENTIS ESTONIA OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn Észtország	CARDACE PLUS	5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Finnország	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finnország	CARDACE COMP	2,5 mg/12,5 mg	tabletta	Szájon át
Franciaország	SANOFI-AVENTIS France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	COTRIATEC	5 mg/12,5 mg	tabletta	Szájon át
Németország	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Brüningstraße 50 65926 Frankfurt am Main Németország	Delix 2,5 plus Delix 5 plus	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Németország	WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Németország	Ramilich comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten Ramilich comp 5 mg/25 mg Tabletten	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Németország	WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Németország	RamiWin comp 2,5 mg/12,5 mg Tabletten RamiWin comp 5 mg/25 mg Tabletten	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Németország	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Németország	Vesdil 2,5 Plus Vesdil 5 Plus	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE 348, Syggrou Avenue Building A 176-74 Kallithea Görögország	TRIA TEC PLUS TRIA TEC PLUS	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1.-5. Magyarország	TRITACE HCT 2,5/12,5 tablettá TRITACE HCT 5/25 tablettá	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tablettá	Szájon át
Magyarország	Zentiva HU Kft Népfürdő u. 22. 1138 Budapest Magyarország	RAMIPRIL HCT – ZENTIVA 2,5 mg/12,5 mg RAMIPRIL HCT – ZENTIVA 5 mg/25 mg	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tablettá	Szájon át
Izland	—				
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	TRITAZIDE Tablets 2,5 mg/12,5 mg	2,5 mg/12,5 mg	tablettá	Szájon át
Olaszország	SANOFI-AVENTIS SPA Viale Bodio, 37/b 20158 Milano Olaszország	TRIA TEC HCT 2,5 TRIA TEC HCT 5	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tablettá	Szájon át
Olaszország	SANOFI-AVENTIS SPA Viale Bodio, 37/b 20158 Milano Olaszország	RAMIPRIL E IDROCLORITIAZIDE SANOFI-AVENTIS 2,5 mg/12,5 mg RAMIPRIL E IDROCLORITIAZIDE SANOFI-AVENTIS 5 mg/25 mg	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tablettá	Szájon át
Olaszország	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (MI) Olaszország	UNIPRIL DIUR 2,5 mg + 12,5 mg compresse UNIPRILDIUR 5 mg + 25 mg compresse	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tablettá	Szájon át
Olaszország	POLIFARMA SPA Viale dell'Arte 69 00144 Roma Olaszország	IDROQUARK IDROQUARK	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tablettá	Szájon át
Lettország	—				
Litvánia	—				
Luxemburg	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C 1831 Diegem Belgium	TRITAZIDE	5 mg/25 mg	tablettá	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	—				
Hollandia	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampeningweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda Hollandia P.O. Box 2043 NL-2800 BD Gouda Hollandia	TRITAZIDE Tabletten 5 mg/25 mg	5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Norvégia	—				
Lengyelország	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main Németország	TRITACE 2,5 COMB TRITACE 5 COMB	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Portugália	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main Németország	RAMICOR D 2,5 RAMICOR D 5	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Portugália	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main Németország	TRIA TEC COMPOSTO TRIA TEC COMPOSTO FORTE	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Románia	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Brüningstraße 50 65926 Frankfurt am Main Németország	TRITACE 2,5 PLUS TRITACE 5 PLUS	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Szlovák Köztársaság	SANOFI-AVENTIS SLOVAKIA s.r.o., Žilinská 7-9 81105 Bratislava Szlovák Köztársaság	TRITAZIDE TRITAZIDE	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Szlovénia	SANOFI-AVENTIS D.O.O. Dunajska cesta 119 1000 Ljubljana Szlovénia	TRITAZIDE 2,5 5 mg/12,5 mg tablete TRITAZIDE 5 mg/25 mg tablete	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Spanyolország	—				

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	TRIA TEC COMP MITE TRIA TEC COMP	2,5 mg/12,5 mg 5 mg/25 mg	tabletta	Szájon át
Egyesült Királyság	—				

II. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	SANOFI-AVENTIS GMBH OSTERREICH SATURN Tower Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Vienna Ausztria	Tritace 1,25 mg-Tabletten Tritace 2,5 mg-Tabletten Tritace 5 mg-Tabletten Tritace 10 mg-Tabletten	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Ausztria	HYPREN	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	kapszula	Szájon át
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Ausztria	HYPREN	10 mg	tabletta	Szájon át
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	Tritace 1,25 mg, comprimés Tritace 2,5 mg, comprimés Tritace 5 mg, comprimés Tritace 10 mg, comprimés	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Belgium	Aventis Pharma S.A. Boulevard de la Plaine, 9 B-1050 Bruxelles Belgium	Tazko 5 mg, comprimés à liberation prolongée	5 mg	nyújtott tabletta	hatású Szájon át
Belgium	Aventis Pharma S.A. Boulevard de la Plaine, 9 B-1050 Bruxelles Belgium	Tazko 2,5 mg, comprimés à liberation prolongée	2,5 mg	nyújtott tabletta	hatású szájon át
Belgium	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	Tritace 10	10 mg	kapszula	Szájon át
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Ramace 1,25 mg Ramace 2,5 mg Ramace 5 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	tabletta	Szájon át
Bulgária	SANOFI-AVENTIS BULGARIA EOOD Alexandar Stamboliyski blvd. 103 office building Sofia Tower, fl. 8, Sofia 1303 Bulgária	Tritace 2,5 Tritace 5 Tritace 10	2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	SANOFI-AVENTIS CYPRUS LTD 14 Charalambou Mouskou street 2015 – Nicosia Ciprus	Triatec	2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Cseh Köztársaság	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 2590/33c 16000 Praha 6 Cseh Köztársaság	Tritace 1,25 Tritace 2,5 Tritace 5 Tritace 10	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Cseh Köztársaság	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Németország	RAMIPRIL WINTHROP	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	kapszula	Szájon át
Dánia	SANOFI-AVENTIS DENMARK A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hoersholm Dánia	Triatec	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	tabletta	Szájon át
Dánia	SANOFI-AVENTIS DENMARK A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hoersholm Dánia	Triatec	10 mg	kapszula, hard	Szájon át
Észtország	SANOFI-AVENTIS ESTONIA OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn Észtország	Cardace	5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Észtország	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Németország	Cardace	2,5 mg	tabletta	Szájon át
Finnország	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finnország	Cardace	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Finnország	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finnország	Cardace	10 mg	kapszula	Szájon át
Finnország	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finnország	Ramipril medgenerics 1,25 mg tabletti Ramipril medgenerics 2,5 mg tabletti Ramipril medgenerics 5 mg tabletti Ramipril medgenerics 10 mg tabletti	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	Triatec 1,25 mg comprimé Triatec 2,5 mg comprimé sécable Triatec 5 mg comprimé sécable Triatec 10 mg comprimé sécable Triateckit, comprimé sécable Ramikit, comprimé sécable	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	tabletta	Szájon át
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	Triatec faible 1,25 mg, gélule Triatec 2,5 mg, gélule Triatec 5 mg, gélule	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	kapszula	Szájon át
Franciaország	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris Franciaország	RAMIPRIL WINTHROP 1,25 MG RAMIPRIL WINTHROP 2,5 MG, COMPRIME SECABLE RAMIPRIL WINTHROP 5 MG, COMPRIME SECABLE RAMIPRIL WINTHROP 10 MG, COMPRIME SECABLE	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Németország	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Németország	Delix 2,5 mg Tabletten Delix 5 mg Tabletten Delix protect 10 mg Tabletten Delix HOPE 10 mg Tabletten Delix HOPE startset Delix protect startset	2,5 mg 5 mg 10 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	tabletta	Szájon át
Németország	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Németország	Ramipril protect 2,5 mg Tabletten Ramipril protect 5 mg Tabletten Ramipril protect 10 mg Tabletten Ramipril protect startset	2,5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	tabletta	Szájon át
Németország	WINTHROP ARZNEIMITTEL GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Németország	Ramilich 2,5 mg Tabletten Ramilich 5 mg Tabletten Ramilich 10 mg Tabletten Ramilich startset	2,5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	tabletta	Szájon át
Németország	WINTHROP ARZNEIMITTEL GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Németország	RamiWin 2,5 mg Tabletten RamiWin 5 mg Tabletten RamiWin 10 mg Tabletten	2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Németország	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH 65926 Frankfurt am Main Németország	Delix 1,25 mg Tabletten	1,25 mg	tabletta	Szájon át
Németország	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH 65926 Frankfurt am Main Németország	Delix 1,25 mg Kapseln Delix P 2,5 mg Kapseln Delix P 5 mg Kapseln Delix P 10 mg Kapseln	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	kapszula, hard	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Németország	Vesdil 1,25 mg Kapseln Vesdil 2,5 mg kapseln Vesdil 5 mg Kapseln	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	kapszula, hard	Szájon át
Németország	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Németország	Vesdil 1,25 mg Tabletten Vesdil 2,5 mg Tabletten Vesdil N 2,5 mg Tabletten Vedil 5 mg Tabletten Vesdil N 5 mg Tabletten Vesdil protect 10 mg Tabletten	1,25 mg 2,5 mg 2,5 mg 5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Görögország	SANOFI-AVENTIS AEBE 348, Syngrou Av. - Building A 176 74 Kallithea Görögország	Triatec	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Magyarország	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1-5. Magyarország	Tritace mite 1,25 mg tableta Tritace 2,5 mg tableta Tritace 5 mg tableta Tritace 10 mg tableta	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Magyarország	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1-5. Magyarország	Ramipril prevent 1,25 mg tableta Ramipril prevent 2,5 mg tableta Ramipril prevent 5 mg tableta Ramipril prevent 10 mg tableta	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Magyarország	Zentiva HU Kft Népfürdő u. 22 1138 Budapest Magyarország	Ramipril - Zentiva 1,25 mg Ramipril - Zentiva 2,5 mg Ramipril - Zentiva 5 mg Ramipril - Zentiva 10 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Izland	—				
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Tritace 1,25 mg tablets Tritace 2,5 mg tablets Tritace 5 mg tablets Tritace 10 mg tablets	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Tritace 1,25 mg capsules Tritace 2,5 mg capsules Tritace 5 mg capsules Tritace 10 mg capsules	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	kapszula	Szájon át
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Loavel 1,25 mg Loavel 2,5 mg Loavel 5 mg Loavel 10 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Loavel 1,25 mg capsules Loavel 2,5 mg capsules Loavel 5 mg capsules Loavel 10 mg capsules	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	kapszula	Szájon át
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Ramipril 1,25 mg tablets Ramipril 2,5 mg tablets Ramipril 5 mg tablets Ramipril 10 mg tablets	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Írország	sanofi-aventis Ireland Ltd Citywest Business Campus Dublin 24 Írország	Ramipril 1,25 mg capsules Ramipril 2,5 mg capsules Ramipril 5 mg capsules Ramipril 10 mg capsules	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	kapszula	Szájon át
Olaszország	SANOFI-AVENTIS SPA Viale Bodio, 37/b 20158 Milano Olaszország	Triatec 1,25 Triatec Triatec 5 Triatec Ramipril sanofi-aventis	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg 1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Olaszország	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Unipril 1,25 mg compresse Unipril 2,5 mg compresse Unipril 5 mg compresse Unipril 10 mg compresse	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Olaszország	Polifarma S.p.A. Viale Dell' Arte, 69 I – 00144 Roma Olaszország	Quark Quark Quark Quark	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Lettország	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 LV1010 - Riga Lettország	Cardace	2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Litvánia	UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA A.Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Litvánia	Cardace	2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Luxemburg	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	Tritace 1,25 mg, comprimés Tritace 2,5 mg, comprimés Tritace 5 mg, comprimés Tritace 10 mg, comprimés	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Belgium	Tritace	10 mg	kapszula	Szájon át
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Belgium	Ramace 1,25 mg Ramace 2,5 mg Ramace 5 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	tabletta	Szájon át
Málta	—				
Hollandia	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda Hollandia P.O. Box 2043 NL-2800 BD Gouda Hollandia	Tritace 1,25 Tritace 2,5 Tritace 5 Tritace 10	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Hollandia	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda Hollandia	Tritace 1,25 Tritace 2,5 Tritace 5 Tritace 10	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	kapszula	Szájon át
Norvégia	SANOFI-AVENTIS NORGE AS Strandveien 15 P.O.Box 133 NO-1325 Lysaker Norvégia	Triatec	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Norvégia	SANOFI-AVENTIS NORGE AS Strandveien 15 P.O.Box 133 NO-1325 Lysaker Norvégia	Triatec	10 mg	kapszula	Szájon át
Norvégia	WINTHROP MEDICAMENTS 1-13 Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris, Cedex 14 Franciaország	Ramipril winthrop	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Lengyelország	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH D-65926 Frankfurt am Main Németország	Tritace 2,5 Tritace 5 Tritace 10	2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, s.a. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugália	Triatec	2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Portugália	Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, s.a. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugália	Triatec	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	kapszula	Szájon át
Románia	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Brüningstraße 50 65926 Frankfurt am Main Németország	Tritace	2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Románia	SC ZENTIVA S.A. Bulevardul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3 Bucuresti Románia	Zenra 2,5 Zenra 5 Zenra 10	2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Szlovák Köztársaság	SANOFI-AVENTIS SLOVAKIA s.r.o. Žilinská 7-9 81105 Bratislava Szlovák Köztársaság	Tritace	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Szlovénia	SANOFI-AVENTIS D.O.O. Dunajska cesta 119 1000 Ljubljana Szlovénia	Tritace 1,25 mg tablete Tritace 2,5 mg tablete Tritace 5 mg tablete Tritace 10 mg tablete Tritace Startset	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	tabletta	Szájon át
Spanyolország	SANOFI-AVENTIS S.A. Josep Pla 2 08019 Barcelona Spanyolország	Acovil	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Svédország	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svédország	Triatec Triatec H.O.P Triatec Start	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	tabletta	Szájon át
Svédország	WINTHROP MEDICAMENTS 1-13, Boulevard Romain Roland F-75014 Paris Franciaország	Ramipril winthrop	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Svédország	Pramace	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg Start pack (1,25 + 2,5 + 5 mg)	tabletta	Szájon át
Svédország	AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Svédország	Pramace	10 mg	kapszula	Szájon át
Egyesült Királyság	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	Tritace 1,25 mg tablets Tritace 2,5 mg tablets Tritace 5 mg Tablets Tritace 10 mg tablets	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	tabletta	Szájon át
Egyesült Királyság	HOECHST MARION ROUSSEL LTD. Denham Uxbridge UB9 5HP Trading as: Aventis Pharma 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Or Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	Tritace 1,25 mg Tritace 2,5 mg Tritace 5 mg Tritace 10 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg 10 mg	kapszula	Szájon át
Egyesült Királyság	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság	Tritace Titration Pack	2,5 mg/5 mg/10 mg	tabletta	Szájon át

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	<p>AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH</p> <p>Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság</p>	Tritace titration pack	2,5 mg 5,0 mg 10 mg	kapszula	Szájon át
Egyesült Királyság	<p>AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH</p> <p>Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Egyesült Királyság</p>	Tritace Tablet Titration Pack	2,5 mg 5,0 mg 10 mg	tabletta	Szájon át

III. MELLÉKLET

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

EU/EGT-tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – OLASZORSZÁG	UMAN BIG 180 I.E./ml Injektiionslösung	180 NE/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás	180 NE/ml 540 NE/3 ml
Dánia		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – OLASZORSZÁG	UMAN BIG	180 NE/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás	180 NE/ml 540 NE/3 ml
Németország		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – OLASZORSZÁG	UMAN BIG	180 NE/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás	180 NE/ml 540 NE/3 ml
Magyarország		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – OLASZORSZÁG	Umanbig 180 NE/ml	180 NE/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás	180 NE/ml 540 NE/3 ml
Olaszország	Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – OLASZORSZÁG		UMAN BIG	180 NE/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás	180 NE/ml 540 NE/3 ml
Lengyelország		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – OLASZORSZÁG	UMAN BIG	180 NE/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás	180 NE/ml 540 NE/3 ml
Portugália		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – OLASZORSZÁG	UMAN BIG	180 NE/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás	180 NE/ml 540 NE/3 ml
Svédország		Kedrion S.p.A. Loc Ai Conti 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca) – OLASZORSZÁG	Umanbig 180 NE/ml Oldatos injekció	180 NE/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás	180 NE/ml 540 NE/3 ml

IV. MELLÉKLET

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

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycin „Pharmachemie” 15 000 I.E. - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleurális injekció Lokális injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Belgium		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	BLEOMYCINE TEVA 15U poeder voor oplossing voor injectie	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleurális injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Bulgária		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycine Teva 15U, прах за инжекционен разтвор	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleurális injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Cseh Köztársaság		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycin-Teva 15U, prášek pro přípravu injekčního roztoku	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleurális injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Dánia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycin „Teva”	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleurális injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Észtország		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycin Teva	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleurális injekció Intraperitoneális alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Franciaország		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycine TEVA 15 000 UI, poudre pour solution injectable	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intra-pleurális injekció Intraperitoneális alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Németország		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleo-TEVA 15 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Intravénás alkalmazási mód Intrapleurális injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Olaszország		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomicina TEVA, 15 U polvere per solu- zione iniettabile	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleurális injekció Intraperitoneális alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Lettország		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycin Teva	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleurális injekció Intraperitoneális alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Litvánia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycin Teva	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleurális injekció Intraperitoneális alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	BLEOMYCINE TEVA 15U poudre pour solution injectable	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleuralis injekció Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Hollandia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycine 15 U (USP), poeder voor oplossing voor injectie	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleuralis injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Norvégia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycin Teva, Pulver og væske til injeks- jonsvæske, oppløsning	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleuralis injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Lengyelország		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycin Teva	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleuralis injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Portugália		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomicina Teva	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleuralis injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Szlovák Köztársaság		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomycin-Teva prášok na injekčný roztok	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleuralis injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Szlovénia		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomicin Teva 15 U (USP), prašek za raztopino za injiciranje	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleuralis injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg
Spanyolország		Pharmachemie B.V. Swensweg 5 P.O. Box 552 2003 RN Haarlem, Hollandia	Bleomicina Teva 15 UI polvo para solución inyectable EFG	15 E (NE)/injekciós üveg	por oldatos injekcióhoz	Intramuscularis injekció Bőr alá történő beadási mód Intravénás alkalmazási mód Intraarterialis alkalmazási mód Intrapleuralis injekció Intraperitonealis alkalmazási mód Lokális /Intratumoralis injekció	15 E (NE)/injekciós üveg

V. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol „Hexal” 100 µg/Dosis – Dosieraerosol	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Németország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	SalbuHEXAL N Dosieraerosol	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Írország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbul 100 micrograms Pressurised Inhalation Suspension	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Spanyolország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Hexal 100 mcg/dosis suspensión para inhalación en envase a presión EFG	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Svédország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Sanohex	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	

VI. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz 100 µg Aërosol, suspensie	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Dánia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Észtország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammi/ annuses	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Finnország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Németország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Suspension	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Görögország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol/Sandoz	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Magyarország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz 100 µg túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Olaszország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamolo Sandoz 100 mcg sospensione pressurizzata per	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lettország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz 100 microgrami/aerosols inhalacijam, suspensija	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Litvánia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Solbutamol Sandoz 100 mikrogramu dozeje suslegta inhaliacine suspensija	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Hollandia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz aerosol 100 µg/dosis, aerosol, suspensie 100 microgram per dosis	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Norvégia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Lengyelország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	SalbuLEK	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Portugália		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Szlovénia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Lek 100 mikrogramov inhaliacijska suspensija pod tlakom	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Spanyolország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol Sandoz 100 mcg/dosis suspensión para inhalación en envase a presión EFG	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Svédország		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Sabumalin	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	
Nagy-Britannia		HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen Németország	Salbutamol 100 microgram per actuation pressurised inhalation, suspension	100 µg adagonként	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás	

VII. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstr 1, 1210 Wien	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	50 mg 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Belgium	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	20 mg/ml	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Bulgária	PFIZER EUROPE MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ	Zoloft	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	50 mg
Ciprus	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., 154 51 N. Psychiko, Athens Görögország	Zoloft	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Csehország	Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Csehország	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Dánia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Dánia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Zoloft	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Zoloft	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Zoloft	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	Zoloft	25 mg, 50 mg 100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra	
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	Zoloft	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	Sertraline pfizer	25 mg, 50 mg,	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra	
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	Sertraline beral	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra	
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	Sertraline beral	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin	Zoloft Lösungskonzentrat	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m1
Görögország	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., 154 51 N. Psychiko Athens Görögország	Zoloft	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Magyarország	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park F Épület	Zoloft 50 mg filmtabletta	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Magyarország	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park F Épület	Zoloft 20 mg/m oldat	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Írország	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Írország	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Lustral	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	Zoloft	25 mg, 50 mg 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	Zoloft	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra	
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	ZOLOFT	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	Tatig	50 mg 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	Tatig	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra	
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	Tatig	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Nagy-Britannia	Zoloft	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lithuania	Pfizer Limited, UK, Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ Nagy-Britannia	Zoloft	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Luxemburg	PFIZER S.A Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	50 mg 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Luxemburg	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Málta	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., 154 51 N. Psychiko Athens Görögország	Lustral	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Zoloft 50	50 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Zoloft 20 mg/m	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Norvégia	Pfizer AS POBox 3 1324 Lysaker Norvégia	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Norvégia	Pfizer AS POBox 3 1324 Lysaker Norvégia	Zoloft	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Nagy-Britannia	Zoloft	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Nagy-Britannia	Zoloft	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugália	Zoloft	50 mg 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Portugália	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugália	Zoloft	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Románia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Nagy-Britannia	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Románia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Nagy-Britannia	Zoloft	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Nagy-Britannia	Zoloft	50 mg 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Nagy-Britannia	Zoloft OC	20 mg/ml	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL Rond-Point du Kirchberg 51 Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxemburg	Zoloft	50 mg 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL Rond-Point du Kirchberg 51 Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxemburg	Zoloft	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett megnevezés) Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanyolország	Besitran	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Spanyolország	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanyolország	Besitran	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Spanyolország	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanyolország	Sertralina Pfizer	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Svédország	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna Svédország	Zoloft	25 mg 50 mg 100 mg 25 + 50 mg (kezdő csomag)	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Svédország	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna Svédország	Zoloft	20 mg/m	Koncentrátum oldathoz	belsőleges Szájon át történő alkalmazásra	20 mg/m
Nagy-Britannia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Nagy-Britannia	Lustral	50 mg, 100 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	