

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

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

(2009/C 288/02)

- A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
1.10.2009	Simponi	Centocor B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	5.10.2009
1.10.2009	Ivermectin	L. melléklet I	L. melléklet I	5.10.2009
1.10.2009	Topamax	L. melléklet II	L. melléklet II	5.10.2009
1.10.2009	Cimzia	UCB Pharma SA., Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Reseachdreef, 60, Brussel 1070, België	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	5.10.2009
2.10.2009	Avalox	L. melléklet III	L. melléklet III	6.10.2009
2.10.2009	Octegra	L. melléklet IV	L. melléklet IV	6.10.2009
5.10.2009	ChondroCelect	TiGenix NV, Romeinse straat 12/2, B-3001 LEUVEN, België	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	6.10.2009
6.10.2009	Fentrix	L. melléklet V	L. melléklet V	7.10.2009
15.10.2009	Meronem	L. melléklet VI	L. melléklet VI	19.10.2009
15.10.2009	Pulmotil AC	L. melléklet VII	L. melléklet VII	19.10.2009
15.10.2009	Pulmotil 40 VET Premix, Pulmotil 100 VET Premix, Pulmotil 200 VET Premix	L. melléklet VIII	L. melléklet VIII	19.10.2009
16.10.2009	Nimesulide	L. melléklet IX	L. melléklet IX	19.10.2009
19.10.2009	Augmentin	L. melléklet X	L. melléklet X	21.10.2009
23.10.2009	ILARIS	Novartis Europharm Limited, Wimbleshurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	26.10.2009
23.10.2009	ARCALYST	Regeneron UK Limited, 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	26.10.2009

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

- A nemzeti forgalombahozatali engedély visszavonása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
30.10.2009	Fentrans	L. melléklet XI	L. melléklet XI	4.11.2009
30.10.2009	Matripain	L. melléklet XII	L. melléklet XII	4.11.2009
30.10.2009	Matrigesic	L. melléklet XIII	L. melléklet XIII	4.11.2009
30.10.2009	Fentador	L. melléklet XIV	L. melléklet XIV	4.11.2009
30.10.2009	Fentastad	L. melléklet XV	L. melléklet XV	4.11.2009

I. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI, HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJOK,
ALKALMAZÁSI MÓDOK, AJÁNLOTT ADAG ÉS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI
LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Ausztria	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionslång für Rinder und Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Ausztria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Injektiionslösung Für Tiere: Rinder, Schafe, Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionlösung für Rinder	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Belgium	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Belgium	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Belgium	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Belgium	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMEK F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Belgium	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Belgium	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Belgium	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Belgium	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Belgium	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Belgium	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Bulgária	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatásereőség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Bulgária	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injectable solution	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Bulgária	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Bulgária	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Bulgária	Centrovet Ltd. Av.Los Cerrilos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clor- sulon/ttkg
Bulgária	Interchemie werken „de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Bulgária	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llob- regat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Bulgária	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Ciprus	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Ciprus	Vetagric Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Ciprus	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % inj. ad. us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Cseh Köztársaság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Dánia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Dánia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Dánia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Dánia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Dánia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin »Virbac« Vet., injekti- onsvæske, opløsning	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Dánia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Dánia	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injektionsvæske 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % injection, süstelahus	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetp- harm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Észtország	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injectable solution	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Finnország	Scanvet Eläinlääkkeit Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Finnország	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Finnország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Finnország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection 10 mg/ml solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Finnország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10 MG/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Finnország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektív oneste, liuos	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK D	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clor- sulon/ttkg
Franciaország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJEC- TABLE POUR BOVINS	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJEC- TABLE	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clor- sulon/ttkg
Franciaország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Solution Injectable pour Bovins Porçins Ovins	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 mg/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 mg/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Franciaország	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Franciaország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Németország	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Injektion	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injektionslösung	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatásereőség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Görögország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % 1 % Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % 1 % Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Pigs: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Görögország	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	Ceva-Phylaxia Oltóanyagter- melő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1 % injekció A,U,V	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Magyarország	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Magyarország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatásereőség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec for Cattle Swine and Sheep 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Írország	Merrial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec 1 % Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep 1 % w/v	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Írország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1 % solution Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1 %, Solution for injection for cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1,0 % w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1,0 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1 % solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1,0 % w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1 % w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1 % w/v	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Izland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1 % Soluzione	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clor- sulon/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Olaszország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F Soluzione iniettabile	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clor- sulon/ttkg
Olaszország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Olaszország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Lettország	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1 % Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Lettország	Pharmaceutical Company PFO „VETOS-FARMA” sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1 % Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Litvánia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tiralpas	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1 %, injekcinis tiralpas	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %, injekcinis tiralpas	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %, injekcinis tiralpas	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tiralpas	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Litvánia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % inj.sol. bovine and porcine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1 % solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Málta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Málta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Málta	Interchemie werken „de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Málta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Málta	INDUSTRIAL VETERI- NARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llob- regat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clor- sulon/ttkg
Hollandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Hollandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euomec Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Hollandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Hollandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10 mg/ml oplossing voor injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/g solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Norvégia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Norvégia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Norvégia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelország	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Lengyelország	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelország	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryj- nego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1 % Inj	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelország	Pharmaceutical Company PFO „VETOS-FARMA” sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1 % Iniekcja	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelország	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelország	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelország	Przedsiębiorstwo Wielobran- żowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Portugália	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra- Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Portugália	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Sol Injectável	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/ML Sol. Inj. Este é	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg iver- mectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clor- sulon/ttkg
Portugália	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec 1 % Bovinos, Solução Injectável	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Portugália	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Portugália	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Románia	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iaşi, jud. Iaşi Romania	Ivermectina 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdýńskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatásereősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Románia	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	DAR AL DAWA VETERI- NARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	DUTCH FARM VETERI- NARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1 % inj.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatásereősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Románia	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermectin S	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	Interchemie werken „de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	INTERVET ROMANIA S.R.L. Şoseaua de Centură, nr. 27- 28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	PASTEUR – Filiala Filipeşti Str. Principală, nr. 944, Fili- peştii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Volun- tari Romania	Romivermectin B ₁ 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Románia	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1 % Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Szlovák Köztársaság	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Szlovénia	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovénia	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1 % solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovénia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1 % SOLUCION	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Spanyolország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyactable	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	INDUSTRIAL VETERI- NARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llob- regat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INYECTABLE BOVINO	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Spanyolország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ML SOLUTION INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Chemo Iberica Gran Vía Carlos III, 98 – 7 ^o th floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Spanyolország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Svédország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Svédország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1 ^o Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Svédország	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Svédország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10 MG/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Svédország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injekciós-vätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Svédország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injekciós-vätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Egyesült Királyság	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution For Cattle and Swine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Multi Injection 1 % w/v Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1 % w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1 % Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1 % Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Egyesült Királyság	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg

II. MELLÉKLET

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

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 100 mg – Filmtabletten	100 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 200 mg - Filmtabletten	200 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 25 mg – Filmtabletten	25 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 50 mg - Filmtabletten	50 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 15 mg - Granulat in Kapseln	15 milligramm	granula kapszulában	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 25 mg - Granulat in Kapseln	25 milligramm	granula kapszulában	oralis alkalmazás
Ausztria	Janssen-Cilag Pharma GmbH - Pfarrgasse 75 A-1232 Bécs, Ausztria	Topamax 50 mg - Granulat in Kapseln	50 milligramm	granula kapszulában	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 15 mg harde capsules	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 25 mg harde capsules	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 50 mg harde capsules	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 100 mg tabletten	100 milligramm	tablettá	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 200 mg tabletten	200 milligramm	tablettá	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 25 mg tabletten	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Belgium	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 B-2600 Berchem, Belgium	Topamax 50 mg tabletten	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Bulgária	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX	15 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Bulgária	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX	25 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Bulgária	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Bulgária	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Bulgária	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. - SI Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 100 mg tabs	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 200 mg tabs	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 25 mg tabs	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 50 mg tabs	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 15 mg Sprinkles	15 milligramm	szórókapszula	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 25 mg Sprinkles	25 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Ciprus	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	TOPAMAX 50 mg Sprinkles	50 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Topamax 100 mg	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Topamax 25 mg	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Topamax 50 mg	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Topamax 15 mg	15 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Csehország	Janssen-Cilag s.r.o – CZ Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Csehország	Topamax 25 mg	25 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Dánia	Janssen-Cilag A/S - DK Hammerbakken 19, 3460 Birkerød, Dánia	Topimax	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Észtország	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius, Litvánia	TOPAMAX 100 mg	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Észtország	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius, Litvánia	TOPAMAX 200 mg	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Észtország	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litvánia	TOPAMAX 25 mg	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Észtország	UAB Johnson & Johnson - LT Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius, Litvánia	TOPAMAX 50 mg	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 15 mg kapseli, kova	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 100 mg tabletti, kalvopä- ällysteinen	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 200 mg tabletti, kalvopä- ällysteinen	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 25 mg tabletti, kalvopä- ällysteinen	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 50mg tabletti, kalvopä- ällysteinen	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 25 mg kapseli, kova	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Finnország	Janssen-Cilag OY – FI Metsänneidonkuja 8 02130 Espoo, Finnország	Topimax 50 mg kapseli, kova	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9, Fran- ciaország	EPITOMAX 100 mg, COMPRIME PELLICULE	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9 Fran- ciaország	EPITOMAX 200 mg, COMPRIME PELLICULE	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9, Fran- ciaország	EPITOMAX 50 mg, COMPRIME PELLICULE	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9, Fran- ciaország	EPITOMAX 15 mg, GELULE	15 milligramm	szórákapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9, Fran- ciaország	EPITOMAX 25 mg, GELULE	25 milligramm	szórákapszula	oralis alkalmazás
Franciaország	Janssen-Cilag S.A. – FR 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-Les-Moulineaux Cedex 9, Fran- ciaország	EPITOMAX 50 mg, GELULE	50 milligramm	szórákapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 25 mg Hartkap- seln	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 25 mg Hartkapseln	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 50 mg Hartkapseln	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 50 mg Hartkapseln	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 100 mg Filmtabletten	100 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 100 mg Filmtabletten	100 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	TOPAMAX MIGRÁNE 100 mg Filmtabletten	100 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát - Cilag 100 mg Filmtabletten	100 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 100 mg Filmtabletten	100 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 200 mg Filmtabletten	200 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Germany	TOPAMAX MIGRÁNE 200 mg Filmtabletten	200 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát - Cilag 200 mg Filmtabletten	200 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 200 mg Filmtabletten	200 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 200 mg Filmtabletten	200 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 25 mg Filmtabletten	25 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Filmtabletten	25 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 25 mg Filmtabletten	25 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 25 mg Filmtabletten	25 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 50 mg Filmtabletten	50 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Filmtabletten	50 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Cilag 50 mg Filmtabletten	50 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topiramát-Janssen 50 mg Filmtabletten	50 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 25 mg Kapseln	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	TOPAMAX MIGRÄNE 25 mg Hartkapseln	25 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	Topamax 50 mg Kapseln	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Németország	Janssen-Cilag GmbH - DE Raiffeisenstr. 8 41470 Neuss, Németország	TOPAMAX MIGRÄNE 50 mg Hartkapseln	50 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görög- ország	TOPAMAC	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görög- ország	TOPAMAC	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görög- ország	TOPAMAC	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görög- ország	TOPAMAC	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görög- ország	TOPAMAC	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görög- ország	TOPAMAC	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Görögország	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I. – GR 56 Eirinis Avenue 56, Pefki, 15121, Görög- ország	TOPAMAC	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Magyarország	Topamax 100 mg film-coated tablet	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Magyarország	Topamax 200 mg film-coated tablets	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Magyarország	Topamax 25 mg film-coated tablet	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Magyarország	Janssen-Cilag Kft. - HU 2045 Törökbálint Tó park, Magyarország	Topamax 50 mg film-coated tablet	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 15 mg hylki, hörð	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 25 mg hylki, hörð	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 50 mg hylki, hörð	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 100 mg filmuhúðaðar töflur	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 200 mg filmuhúðaðar töflur	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 25 mg filmuhúðaðar töflur	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Izland	Janssen-Cilag AB - SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 50 mg filmuhúðaðar töflur	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg	15 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg	25 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Írország	Janssen-Cilag Limited - GB Saunderton High Wycombe Buckinghamshire HP14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olasz- ország	TOPAMAX 15 mg capsule rigide, 60 capsule	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olasz- ország	TOPAMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	EPITOMAX 100 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olasz- ország	TOPAMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	EPITOMAX 200 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olasz- ország	TOPAMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	EPITOMAX 25 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	TOPAMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	EPITOMAX 300 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	300 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olasz- ország	TOPAMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	EPITOMAX 400 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	400 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olasz- ország	TOPAMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	J.C. Healthcare srl – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olaszország	EPITOMAX 50 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milánó, Olasz- ország	TOPAMAX 25 mg capsule rigide, 60 capsule	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Janssen-Cilag SpA – IT Via Michelangelo Buonarroti n. 23 Cologno Monzese, 20093, Milanó, Olaszország	TOPAMAX 50 mg capsule rigide, 60 capsule	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax 100 mg coated tablets	100 milligramm	bevont tableta	oralis alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax 25 mg coated tablets	25 milligramm	bevont tableta	oralis alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax 50 mg coated tablets	50 milligramm	bevont tableta	oralis alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax 15 mg sprinkle capsules	15 milligramm	szóró kapszula	oralis alkalmazás
Lettország	UAB Johnson & Johnson - LT Šeimyniškių g.1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax 25 mg sprinkle capsules	25 milligramm	szóró kapszula	oralis alkalmazás
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax	100 milligramm	tableta	oralis alkalmazás
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax	200 milligramm	tableta	oralis alkalmazás
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax	25 milligramm	tableta	oralis alkalmazás
Litvánia	UAB Johnson & Johnson Šeimyniškių g. 1A, LT-09312 Vilnius, Litvánia	Topamax	50 milligramm	tableta	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax gélules 15 mg	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax comprimés 100 mg	100 milligramm	tableta	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax comprimés 200 mg	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax comprimés 25 mg	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax comprimés 50 mg	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax gélules 25 mg	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Luxemburg	Janssen-Cilag NV – BE Roderveldlaan 1 2600 Berchem, Belgium	Topamax gélules 50 mg	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Málta	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	Topamax	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax omhulde tabletten 100 mg, omhulde tabletten	100 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax omhulde tabletten 200 mg, omhulde tabletten	200 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax omhulde tabletten 25 mg, omhulde tabletten	25 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax omhulde tabletten 50 mg, omhulde tabletten	50 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax Sprinkle capsules 15 mg, capsules	15 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax Sprinkle capsules 25 mg, capsules	25 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Hollandia	Janssen-Cilag BV – NL Dr. Paul Janssenweg 150 PO Box 90240 5000 LT Tilburg, Hollandia	Topamax Sprinkle capsules 50 mg, capsules	50 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 15 mg Kapsel, hard	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 25 mg Kapsel, hard	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 50 mg Kapsel, hard	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo Norvégia	Topimax 100 mg Tabletter filmdrasjert	100 milligramm	filmtablettá	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 200 mg Tabletter filmdrasjert	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 25 mg Tabletter filmdrasjert	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Norvégia	Janssen-Cilag AS – NO Hoffsveien 1D 0275 Oslo, Norvégia	Topimax 50 mg Tabletter filmdrasjert	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax 100 mg tabletki powle- kane	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax 200 mg tabletki powle- kane	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax 25 mg tabletki powle- kane	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax 50 mg tabletki powle- kane	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax, 15 mg kapsulki	15 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Lengyelország	Janssen-Cilag International NV - BE Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgium	Topamax, 25 mg kapsulki	25 milligramm	kapszula	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Portugália	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. – PT Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena, Portugália	Topamax	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Románia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 100 tablets	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Románia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 200 tablets	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Románia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 25 tablets	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Románia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 50 tablets	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Johnson & Johnson, d.o.o. – SI Smartinska cesta 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX sprinkle caps	50 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 15 mg cps	15 milligramm	retard kemény kapszula	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 25 mg cps	25 milligramm	retard kemény kapszula	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 100	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 200	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 25	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovákia	Johnson & Johnson, s.r.o – SK Plynárenská 7/B 824 78 Pozsony, Szlovákia	Topamax 50	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovénia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 100 mg filmsko oblo- zene tablete	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovénia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 200 mg filmsko oblo- zene tablete	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 25 mg filmsko oblozene tablete	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovénia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 50 mg filmsko oblozene tablete	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Szlovénia	Johnson & Johnson, Prodaja medicinskih in farmacevtskih izdelkov, d.o.o. – SI Šmartinska 53, Ljubljana, Szlovénia	TOPAMAX 15 mg kapsule	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX 100 mg Comprimidos recubiertos	100 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX 200 mg Comprimidos recubiertos	200 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX 25 mg Comprimidos recubiertos	25 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX 50 mg Comprimidos recubiertos	50 milligramm	bevont tablettá	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX DISPERSABLE 15 mg, cápsulas	15 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX DISPERSABLE 25 mg, cápsulas	25 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Spanyolország	Janssen-Cilag S.A. – ES Paseo de las DoceEstrellas, 5-7 28042 Madrid, Spanyolország	TOPAMAX DISPERSABLE 50 mg, cápsulas	50 milligramm	szórókapcszula	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 15 mg kapslar, hårda	15 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 25 mg kapslar, hårda	25 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 50 mg kapszlar, hårda	50 milligramm	kemény kapszula	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 100 mg tableter, filmd-ragerade	100 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 200 mg tableter, filmd-ragerade	200 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 25 mg tableter, filmd-ragerade	25 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Svédország	Janssen-Cilag AB – SE Box 7073 192 07 Sollentuna, Svédország	Topimax 50 mg tableter, filmd-ragerade	50 milligramm	filmtabletta	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 100 mg Tablets	100 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 200 mg Tablets	200 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 25 mg Tablets	25 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX 50 mg Tablets	50 milligramm	tabletta	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 15 mg	15 milligramm	szóró kapszula	oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 25 mg	25 milligramm	szórókapzsula	oralis alkalmazás
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Limited – GB Saunderton High-Wycombe Buckinghamshire HP 14 4HJ Egyesült Királyság	TOPAMAX Sprinkle Capsules 50 mg	50 milligramm	szórókapzsula	oralis alkalmazás

III. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EEA	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Fantázianév)Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Ausztria		Avelox 400mg - Infúziós oldat	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Belgium	Bayer SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Brussel Belgium		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Ciprus		Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Görögország	Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Csehország		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország	Avelox 400 mg / 250 ml Infúziós oldat	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Dánia	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Észtország	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Finnország	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Franciaország		Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Franciaország	Izilox 400 mg / 250 ml, Infúziós oldat	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Fantázianév)Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Németország	Bayer Vital GmbH Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország		Avalox 400 mg / 250 ml Infúziós oldat	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Görögország	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Görögország		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Magyarország	Bayer Hungária Kft. Alkotás út 50. 1123 Budapest Magyarország		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Írország	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Írország		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Olaszország		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország	Avalox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Lettország	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Litvánia	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Luxemburg	Bayer SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Brussel Belgium		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Málta	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország		Avalox 400mg/250ml Solution for Infusion	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalombahozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Fantázianév)Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia		Avelox 400 mg/250 ml oplossing voor infusie	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Lengyelország		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország	Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Portugália		BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugália	Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Szlovákia	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország		Avelox 400mg/250ml infúzný roztok	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Szlovénia	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Szlovénia		Avelox 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Spanyolország		Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország	Muzolil	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Svédország	Bayer HealthCare AG Kaiser Wilhelm Allee 51368 Leverkusen Németország		Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Egyesült Királyság		Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Egyesült Királyság	Avelox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml

IV. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/ EEA	A forgalombahozatali engedély jogosultja ¹	A kérvényező ²	(Fantázianév) Név ³	Hatáserősség	Gyógyszerforma ⁴	Az alkalmazás módja ⁴	Tartalom (koncentráció) ⁵
Ausztria	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország		Octegra 400 mg – Infúziós oldat	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Belgium	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország		Proflox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Franciaország		Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország	Octegra 400 mg / 250 ml, Infúziós oldat	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Németország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország		Octegra 400 mg / 250 ml Infúziós oldat	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Görögország	Elpen Pharmaceutical Co, Inc 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Görögország		Octegra	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Luxemburg	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország		Proflox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Hollandia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország		Octegra 400 mg/250 ml oplossing voor infusie	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml
Portugália		Bialfar - Produtos Farmacêu- ticos S.A. À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugália	Proflox	400 mg	Infúziós oldat	Intravénásan	400 mg / 250 ml

V. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYDÓZOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm 25 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Ausztria		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm 50 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Ausztria		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm 75 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Ausztria		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm 100 Mikrogramm/h Transdermales Pflaster	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Belgium		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 25 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Belgium		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 50 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Belgium		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 75 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Belgium		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm Pharmaceuticals 100 µg/h Pleister voor transdermaal gebruik/Dispositif transdermique/ transdermales Pflaster	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentrix 25 µg/h Transdermales Pflaster	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Németország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentrix 50 µg/h Transdermales Pflaster	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Németország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentrix 75 µg/h Transdermales Pflaster	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Németország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentrix 100 µg/h Transdermales Pflaster	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Olaszország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm 25 µg/h cerotto transdermico	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Olaszország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm 50 µg/h cerotto transdermico	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Olaszország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm 75 µg/h cerotto transdermico	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Olaszország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanyl Helm 100 µg/h cerotto transdermico	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Hollandia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentrix 25 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentrix 50 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Hollandia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentrix 75 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Hollandia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentrix 100 µg/h Pleister voor transderaal gebruik	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Portugália		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanilo Helm	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Portugália		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanilo Helm	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Portugália		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanilo Helm	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Portugália		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanilo Helm	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Szlovénia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanil HELM 25 mikrogramov/h transdermalni obliži	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Szlovénia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanil HELM 50 mikrogramov/h transdermalni obliži	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanil HELM 75 mikrogramv/h transdermalni obliži	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Szlovénia		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanil HELM 100 mikrogramv/h transdermalni obliži	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Spanyolország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanilo Matrix Helm 25 microgramos/hora parches transdémicos EFG	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Spanyolország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanilo Matrix Helm 50 microgramos/hora parches transdémicos EFG	50 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Spanyolország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanilo Matrix Helm 75 microgramos/hora parches transdémicos EFG	75 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra
Spanyolország		Helm Pharmaceuticals GmbH Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Németország	Fentanilo Matrix Helm 100 microgramos/hora parches transdémicos EFG	100 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazásra

VI. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Ausztria	Optinem i.v. 500 mg - Trockens- techampullen	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20ml
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Ausztria	Optinem i.v. 1 g - Trockenstecham- pullen	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g /30 ml
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgium	Meronem IV 500 mg	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Belgium	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel Belgium	Meronem IV 1 g	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Bulgária	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Nagy-Britannia	Meronem	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Bulgária	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Nagy-Britannia	Meronem	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Ciprus	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	MERONEM	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ciprus	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	MERONEM	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	MERONEM	500 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	MERONEM	1 g	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánia	MERONEM	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Dánia	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund Dánia	MERONEM	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Észtország	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Nagy-Britannia	Meronem	500mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/10 ml
Észtország	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Nagy-Britannia	Meronem	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/20 ml
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnország	Meronem 500 mg	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Finnország	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finnország	Meronem 1 g	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cédex Franciaország	MERONEM 500 mg poudre pour solution injectable IV	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Franciaország	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cédex Franciaország	MERONEM 1 g poudre pour solution injectable IV	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Németország	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postal 22876 Wedel Németország	Meronem 500 mg	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/10 ml 5 mg/ml
Németország	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postal 22876 Wedel Németország	Meronem 1 000 mg	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/20 ml 5 mg/ml
Görögország	CANA Pharmaceutical Labo- ratories Societe Anonyme 446 Irakliou Ave. GR-141 22 Iraklion Attikis, Görögország	Meronem	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Görögország	CANA Pharmaceutical Labo- ratories Societe Anonyme 446 Irakliou Ave GR-141 22 Iraklion Attikis, Görögország	Meronem	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Magyarország	AstraZeneca Kft.- Hungary H-2045 Törökbálint Park u. 3. Magyarország	Meronem 500 mg por oldatos injek- cióhoz	500 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Magyarország	AstraZeneca Kft. - Hungary H-2045 Törökbálint Park u. 3. Magyarország	Meronem 1 g por oldatos injekcióhoz	1 g	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Izland	AstraZeneca UK Ltd. Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TF Nagy-Britannia	Meronem 500 mg stungulyfs-/ innrennslistofn, lausn.	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Izland	AstraZeneca UK Ltd. Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TF Nagy-Britannia	Meronem 1 g stungulyfs-/innrennslistofn, lausn.	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Írország	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Nagy-Britannia	Meronem IV 0.5 g powder for solution for injection or infusion.	0,5 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Írország	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Nagy-Britannia	Meronem IV 1 g powder for solution for injection or infusion.	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Olaszország	MERREM 500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Olaszország	MERREM 1 000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Olaszország	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intramuscularis alkalmazás	500 mg/2 ml (nincs forgalomban)

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Olaszország	MERREM 250 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	250 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	250 mg/5 ml (nincs forgalomban)
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Olaszország	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	500 mg	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás e	500 mg/10 ml (nincs forgalomban)
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Olaszország	MERREM 1 000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso	1 g	Por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/20 ml (nincs forgalomban)
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Olaszország	MERREM 250 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	250 mg	Por és oldószer oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	250 mg/100 ml (nincs forgalomban)
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Olaszország	MERREM 500 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	500 mg	Por és oldószer oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/100 ml (nincs forgalomban)
Olaszország	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (Milano) Olaszország	MERREM 1 000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione	1 g	Por és oldószer oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/100 ml (nincs forgalomban)
Lettország	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	Meronem 500 mg	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lettország	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	Meronem 1 g	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Litvánia	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	Meronem IV	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/10 ml
Litvánia	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	Meronem IV	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/20 ml
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel, Belgium	Meronem IV 500 mg	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 1180 Brussel, Belgium	Meronem IV 1 g	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Málta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	Meronem IV 0.5 g powder for solution for injection or infusion.	0,5 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Málta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	Meronem IV 1 g powder for solution for injection or infusion.	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Hollandia	Meronem i.v.	250 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	Visszavonás alatt

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Hollandia	Meronem i.v.	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Hollandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE, Zoetermeer, Hollandia	Meronem i.v.	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Norvégia	AstraZeneca AS Hoffsveien 70 B/Postboks 200 Vinderen 0319 OSLO Norvégia	Meronem	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Norvégia	AstraZeneca AS Hoffsveien 70 B/Postboks 200 Vinderen 0319 OSLO Norvégia	Meronem	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Lengyelország	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	Meronem	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Lengyelország	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	Meronem	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portu- gália	Meronem	500 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/2 ml (nincs forgalomban)

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugália	Meronem	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Valejas 2745-663 Barcarena, Portugália	Meronem	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Románia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Nagy-Britannia	Meronem i.v. 500 mg	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Románia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Nagy-Britannia	Meronem i.v. 1 g	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Szlovák Köztársaság	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park 1 Macclesfield Cheshire SK10 2NA Nagy-Britannia	Meronem 500 mg i.v.	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Szlovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Nagy-Britannia	Meronem 500 mg prasek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml
Szlovénia	AstraZeneca UK Limited 15 Stanhope Gate London W1K 1LN Nagy-Britannia	Meronem 1 g prasek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	50 mg/ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spanyolország	Meronem I.V., 500	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spanyolország	Meronem I.V., 1 000	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml
Svédország	AstraZeneca AB S-15185 Södertälje Svédország	Meronem	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/10 ml injekcióhoz vagy változó koncentráció infúzióhoz
Svédország	AstraZeneca AB S-15185 Södertälje Svédország	Meronem	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/20 ml injekcióhoz vagy változó koncentráció infúzióhoz
Nagy-Britannia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Nagy-Britannia	Meronem IV 500 mg	500 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	500 mg/20 ml
Nagy-Britannia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton Bedfordshire LU1 3LU Nagy-Britannia	Meronem IV 1 g	1 g	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	1 g/30 ml

VII. MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NEVE, GYÓGYSZERFORMÁI, HATÁSERŐSSÉGE, CÉLÁLLAT FAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat faj	Alkalmazás mód
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Ciprus	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Sertés	Orális
Csehország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC sol. ad us. vet.	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke (brojlercsirke) Sertés Borjú	Orális
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Németország	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Szarvasmarha (vágóborjú) Hízósertés Csirke	Orális
Görögország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Spanyolország	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanyolország	PULMOTIL AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Sertés Baromfi (kivéve a tojó- tyúkot) Pulyka Szarvasmarha	Orális

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat faj	Alkalmazás mód
Franciaország	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Franciaország	PULMOTIL AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Sertés Borjú Csirke Pulyka	Orális
Magyarország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC oral solution	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Szarvasmarha (vágóborjú) Sertés Csirke Pulyka	Orális
Írország	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Pulyka Sertés	Orális
Egyesült Királyság	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Pulyka	Orális
Olaszország	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Florence Olaszország	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Luxemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgium	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat faj	Alkalmazás mód
Portugália	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugália	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Pulyka Sertés Borjú	Orális
Lengyelország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Sertés Borjú	Orális
Szlovákia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Csirke Sertés Borjú	Orális
Románia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Ausztria	Pulmotil AC	Belsőleges oldat	Tilmikozin 250 mg/ml	Sertés Brojlercsirke Borjú	Orális

VIII. MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁI, HATÁSERŐSSÉGEI, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

40 g tilmikozin/1 000 g

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brüsszel Belgium	Pulmotil 40 VET Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	40 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Németország	Pulmotil G 40 AMV	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	40 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Németország	Pulmotil G 40 Granulat	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	40 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Dánia	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Dánia	Pulmotil Vet	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	40 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Spanyolország	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanyolország	PULMOTIL 40	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	40 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Franciaország	Lilly France SA Départament Elanco Santé Animale 13 Rue Pagès 92158 Suresnes Cedex Franciaország	Pulmotil Tilmicosine 40 Porcins	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	40 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja
Írország	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Pulmotil G40 Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	40 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	Pulmotil G40 premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	40 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Portugália	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugália	PULMOTIL G40 Pré Mistura para alimento medicamentoso	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	40 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális

100 g tilmikozin/1 000 g

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Ausztria	PULMOTIL Prämix 10 % - Granulat für Schweine	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brüsszel Belgium	Pulmotil 100 VET Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52-Bte Stoofstraat 52 1000 Brüsszel Belgium	Pulmotil 100 Granules	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Az alkalmazás módja
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Németország	Pulmotil G 100 AMV	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Németország	Pulmotil G 100	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Dánia	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Dánia	Pulmotil Vet	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Dánia	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Dánia	Pulmotil Vet Oralt pulver	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Spanyolország	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanyolország	PULMOTIL 100	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Írország	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Pulmotil G100 Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Olaszország	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Firenze Olaszország	PULMOTIL G100 PREMIX	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja
Luxemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52-Bte 1 Stooftstraat 52 1000 Brüsszel Belgium	Pulmotil 100 Vet Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	Pulmotil G100 premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Portugália	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugália	PULMOTIL G100 Pré Mistura para alimento medicamentoso	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Egyesült Királyság	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Pulmotil G100 Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	100 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális

200 g tilmikozin/1 000 g

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Ausztria	Pulmotil Prämix 20 %	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés, nyúl	Orális
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stooftstraat 52 1000 Brüsszel Belgium	Pulmotil 200 VET Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés, nyúl	Orális

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Az alkalmazás módja
Cseh Köztársaság	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Bécs Ausztria	PULMOTIL 200 prm. ad us. vet.	Premix gyógyszeres takar- mányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Ciprus	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Bécs Ausztria	Pulmotil G200 Premix	Premix gyógyszeres takar- mányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Németország	Pulmotil G 20 % AMV	Premix gyógyszeres takar- mányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen Németország	Pulmotil G 20 %	Premix gyógyszeres takar- mányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Dánia	Eli Lilly Danmark A/S Elanco Animal Health Nybrovej 110 2800 Lyngby Dánia	Pulmotil Vet	Premix gyógyszeres takar- mányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Görögország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Bécs Ausztria	Pulmotil 200 medicated premix	Premix gyógyszeres takar- mányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Spanyolország	Elanco Valquímica, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 – Alcobendas Madrid Spanyolország	PULMOTIL 200	Premix gyógyszeres takar- mányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja
Magyarország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Bécs Ausztria	Pulmotil G 200 premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Írország	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Pulmotil G200 Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Olaszország	Eli Lilly Italia Elanco Animal Health Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino Firenze Olaszország	PULMOTIL G200 PREMIX	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés, nyúl	Orális
Lettország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Bécs Ausztria	Pulmotil 200 premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Luxemburg	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue del'Etuve 52-Bte 1Stoofstraat 52 1000 Brüsszel Belgium	Pulmotil 200 Vet Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés, nyúl	Orális
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Hollandia	Pulmotil G200 premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	A termék törzskönyvezett neve	Gyógyszerforma	Hatásereőség	Állatfaj	Az alkalmazás módja
Lengyelország	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Bécs Ausztria	Pulmotil 200	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Portugália	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1-piso 1, Arquiparque, Miraflores 1495-016 Algés Portugália	PULMOTIL G200 Pré Mistura para alimento medicamentoso	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Románia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Bécs Ausztria	Pulmotil 200 Vet Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális
Szlovákia	Eli Lilly Regional Operation Ges.m.b.H. Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Bécs Ausztria	PULMOTIL G 200	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Hízó sertés	Orális
Egyesült Királyság	Elanco Animal Health Eli Lilly and Company Ltd Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Egyesült Királyság	Pulmotil G200 Premix	Premix gyógyszeres takarmányhoz szánt készítmény	200 g tilmikozin/ 1 000 g	Sertés	Orális

IX. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSE, GYÓGYSZERFORMÁJA, HATÁSERŐSSÉGE,
AZ ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A
TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Bécs	Aulin 100 mg - Tabletten	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Ausztria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Bécs	Aulin 100 mg - Granulat	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Ausztria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Bécs	Aulin 100 mg - Suppositorien	100 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Ausztria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Bécs	Aulin 200 mg - Suppositorien	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Ausztria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Bécs	Mesulid 100 mg - Tabletten	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Ausztria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Bécs	Mesulid 100 mg - Granulat	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Ausztria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Bécs	Mesulid 100 mg - Suppositorien	100 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Ausztria	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Heiligenstädter Str. 395 b, A-1190 Bécs	Mesulid 200 mg - Suppositorien	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Belgium	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	AULIN 100 MG	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Belgium	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	AULIN 100 MG	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Belgium	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	MESULID	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Belgium	THERABEL PHARMA S.A., Rue E.Van Ophem, 108 B-1180 Uccle	MESULID 100 MG	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	Tchaika Pharma Sofia 1172 1, G. M. Dimitrov Blvd.	AllGone	100 mg	Pezsgótabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	Sopharma Sofia 1220 16, Iliensko shosse	Ameolin	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street		100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street	Aulin 100	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Bulgária	Inbiotek Sofia 1000 5, Triaditza street 'Sofia palace'	Biolin	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	ZentivaSofia 1407 25, N.Vaptzarov Blvd.	Coxtral	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	Actavis Sofia 1000 2, Kniaginia Maria Luisa Blvd.	Enetra	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	Medochemie Sofia 1113 20, Fr. Jolio Currie street	Aponil	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	CSC Pharmaceuticals Sofia 1592 10, Assen Jordanov street	Nimed	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Bulgária	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Olaszország	Nimesil	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
CZ - Cseh Köztársaság	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Cseh Köztársaság	AULIN	100 mg	Granulátum belsőleges OLDA-THOZ	Oralis alkalmazás
CZ - Cseh Köztársaság	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Cseh Köztársaság	AULIN	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
CZ - Cseh Köztársaság	ZENTIVA, a.s. Empiria Palace Na strži 63 140 62 Praha 4, Cseh Köztársaság	COXTRAL 100 MG TABLETY	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
CZ - Cseh Köztársaság	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Gewerbestrasse 18-20 A-2102 Bisamberg, Ausztria	MESULID	100 mg	Granulátum belsőleges OLDA-THOZ	Oralis alkalmazás
CZ - Cseh Köztársaság	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Cseh Köztársaság	NIMED	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
CZ - Cseh Köztársaság	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Olaszország	NIMESIL	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Ciprus	MEDOCHEMIE LTD, POBOX 51409, 3505 LEMESOS, CIPRUS	APONIL	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Ciprus	CDL PHARMACEUTICAL LTD, POBOX 40981, 6308 LARNACA, CIPRUS	ELINAP	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Ciprus	CHR. K. UNIMED LTD, 21 DAVLOU, PLATI, 2114 AGLANTZIA, LEFKOSIA, CIPRUS	FLOGOSTOP	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	P T HADJIGEORGIOU CO LTD, POBOX 53158, 3301 LEMESOS, CIPRUS	NIMELIDE	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Ciprus	CODAL SYNTO LTD, POBOX 51785, 3508 LEMESOS, CIPRUS	NIMM	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Ciprus	THE STAR MEDICINES IMPORTERS & CO LTD, POBOX 50151, 3601 LEMESOS, CIPRUS	RITAMINE	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Ciprus	COSMED HOLDINGS LTD, P.O.BOX 42145, 6531 LARNACA, CIPRUS	SPECILID	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Észtország	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praque 10	COXTRAL	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	THERABEL LUCIEN PHARMA 123 rue Jules Guesde 92309 LEVALLOIS-PERRET Cedex Franciaország	NEXEN	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	THERABEL LUCIEN PHARMA 123 rue Jules Guesde 92309 LEVALLOIS-PERRET Cedex Franciaország	NEXEN	100 mg	Granulátum belsőleges OLDATHOZ	Oralis alkalmazás
Franciaország	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart DUBLIN 15 ÍRORSZÁG	OXETIAN	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Franciaország	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd Damastown Mulhuddart DUBLIN 15 ÍRORSZÁG	OXETIAN	100 mg	Granulátum belsőleges OLDATHOZ	Oralis alkalmazás
Görögország	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	200 mg	VÉGBÉLKÚP	RECTALIS ALKALMAZÁS
Görögország	BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS S.A. 5TH Km PAEANIAS-MARKOPOULO AVENUE KOROPI, ATTIKIS, 19400	MESULID	100 mg	GRANULÁTUM BELSŐLEGES OLDATHOZ	ORALIS ALKALMAZÁS

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	FARMEDIA A.E. ATHINAS 22 & APOLLONOS GERAKAS, ATTIKIS, 15344	MULTIFORMIL	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. GÖRÖGORSZÁG , DERVENAKIWN 4, PALLINI, ATTIKIS 15351	BIOXIDOL	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	ALET PHARMACEUTICALS M.ALEXANDER 121, AGIA VARVARA, 12351	SPECILID	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	BIOSPRAY ABEE 18TH Km MARATHONOS AVENUE, PALLINI, 15344	FLOGOSTOP	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	BIOMEDICA-CHEMICA A.E. G.LYRA 25, KATW KIFISSIA	NIMESULIDE/BIOMEDICA CHEMICA	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	LEOVAN, M. LEWN & SIA EE ARGONAFTHWN 22, ARGYROUPOLI, 16452	RISTOLZIT	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	NORMA HELLAS A.E. MENANDROU 54, ATHENS, 10431	MYXINA	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	GENEPHARM A.E. 18TH Km MARATHONOS AVENUE, PALLINI, ATTIKIS, 15351	NIMELIDE	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	BROS EPE AVGIS & GALLINIS 15, N. KIFISSIA	DISCORID	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	RAFARM AEBE KORINTHOU 12, N. PSYCHIKO, 15451	VENTOR	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	RAFARM AEBE KORINTHOU 12, N. PSYCHIKO, 15451	VENTOR	100 mg	GRANULÁTUM BELSŐLEGES OLDATHOZ	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	ARMEDICA A.E. AGIAS MARKELLIS 17, ATHENS, 11855	ALENCAS	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	GAP A.E. AGISILAOU 46, AGIOS DIMITRIOS, 17341	G-REVM	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	VIOFAR EPE ETHNIKIS ANTISTASEOS & TRIFYLLIAS, AHARNAI, 13671	VOLONTEN	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	KLEVA EPE PARNITHOS AVENUE 189, AHARNAI, ATTIKIS, 13671	ELINAP	100 mg	POR BELSŐLEGES OLDATHOZ	ORALIS ALKALMAZÁS

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	KLEVA EPE PARNITHOS AVENUE 189, AHARNAI, ATTIKIS, 13671	ELINAP	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	MINERVA PHARMAKEFTIKI A.E. KIFISSOU AVENUE 132, PERISTERI, 12131	MIN-A-PON	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	ANFARM HELLAS A.E. K.PALEOLOGOU & PERIKLEOUS 27, HALANDRI, 15232	LEMESIL	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, MARATHONOS AVENUE 95, PIKERMI, 19009	ROLAKET	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	ELPEN A.E. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, MARATHONOS AVENUE 95, PIKERMI, 19009	ROLAKET	200 mg	VÉGBÉLKÚP	RECTALIS ALKALMAZÁS
Görögország	ANTOR EPE P.MAVROMIHALI 1, VRILISSIA, 15235	MELIMONT	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	HELP ABEE VALAORITOU 10, METAMORFOSI, ATTIKIS, 14452	MOSUOLIT	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	FINIXFARM EPE DERVENAKION 38 & SAHINI, GERAKAS, 15344	KARTAL	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROEL EPAM. G. KORONIS DILOU 9, PERISTERI, ATTIKIS, 12134	FLADALGIN	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	REMEK PHARMACEUTICALS ABEE PENTELIS 34, PALAIO FALIRO, ATTIKIS, 17564	MESUPON	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	FARMANIC CHEMIPHARMA S.A. FYLIS 137, KAMATERO, ATTIKIS, 13451	CHEMISULIDE	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	REMEDINA ABEE GOUNARI 25 & AREOS, KAMATERO, ATTIKIS, 13451	AMOCETIN	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	COSMOPHARM EPE P.O. BOX 42, KORINTHOS, 20100	LIZEPAT	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	DEMO ABEE 21ST Km NATIONAL HIGHWAY ATHENS- LAMIA, 14565	RITAMINE	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	BALU EPE 30 Km ATHENS-LAVRION, MARKOPOULO	NIBERAN	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSZTRIA BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250, KUNDL AUSZTRIA	NIMESULIDE / HEXAL	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSZTRIA BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250, KUNDL AUSZTRIA	NIMESULIDE / HEXAL	100 mg	POR BELSŐLEGES OLDATHOZ	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	VELKA HELLAS AEBE KAPODISTRIOU & KORINTHOU 12, NEO PSYCHIKO, 15451	NAOFID	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	DOCTUM A.E. K.T. GIOKARIS & SIA 1 Km PAEANIAS-MARKOPOULOU AVENUE, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	ERLECIT	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	VOCATE PHARMAKEFTIKI A.E. GOUNARI 150, GLYFADA, 16674	TRANZICALM	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	MEDICHROM A.E. 6 Km MARKOPOULOU-KOROPI AVENUE, MARKOPOULO, MESOGEION, 19003	NIMESUL	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	FARAN ABEE PRODUCTION AND TRADING MEDICINES AVEROF 19A, ATHENS, 10433	AFLOGEN	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	100 mg	GRANULÁTUM BELSŐLEGES OLDATHOZ	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	GEROLYMATOS P.N. AEBE ASKLEPIOU, KRYONERI, ATTIKIS	EDRIGYL	200 mg	VÉGBÉLKÚP	RECTALIS ALKALMAZÁS
Görögország	S.J.A. PHARM O.E. ARKOLEON 11, KATO PATISSIA, 10445	CLIOVYL	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	COUP ABEE AGIAS VARVARAS 53-55, DAFNI, ATHENS, 17235	MELICAT	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. PASTER 6, AMPELOKIPOI, 11521	LALIDE	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	PHARMACYPRIA HELLAS A.E. PASTER 6, AMPELOKIPOI, 11521	LALIDE	50 mg /5 ml	BELSŐLEGES SZUSZPENZIÓ	ORALIS ALKALMAZÁS

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	PEZSGÓTABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	100 mg	GRANULÁTUM BELSŐLEGES OLDATHOZ	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	INTERMED ABEE KALYFTAKI 27, ATHENS	DOLOSTOP	200 mg	VÉGBÉLKÚP	RECTALIS ALKALMAZÁS
Görögország	EVAGGELOS KALOFOLIAS & SIA O.E. MENANDROU 54, ATHENS, 10431	ALGOVER	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	FARMILIA E.E. FAVIEROU 48, ATHENS	AUROMELID	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	AURORA PHARMACEUTICALS EPE EVROU & MESSINIAS, GERAKAS, 15344	SUDINET	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	LEOVAN M. LEON & SIA E.E. ARGONAFTON 22, ARGYROUPOLI, 16452	LASAZIN	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	PHARMACHEM EPE YMITOU 73, VRILISSIA, ATTIKIS, 15235	NIMESULIDE / PHARMACHEM	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	ANTONIOS POLYCHRONIS OF MARINOU IONIAS 29, NEO PSYCHIKO, 15451	OMNIBUS	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	ZWITTER PHARMACEUTICALS EPE, GÖRÖGORSZÁG PENTELIS AVENUE 34-36, ATHENS, 15234	RHEMID	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	MED-ONE S.A., HELLAS PARNITHOS AVENUE 211, AHARNAI, 13671	ALGOSULID	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	MED-ONE S.A., HELLAS PARNITHOS AVENUE 211, AHARNAI, 13671	ALGOSULID	100 mg	POR BELSŐLEGES OLDATHOZ	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	LAMDA PHARMAKEFTIKI A.E. EVRIPIDOU 18, ATHENS, 10559	NIMESORAL	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	MEDARTE FARMAKEFTIKI ABEE SPYROU VRETTOU 10, METAMORFOSI, 14452	NIMESULIDE / MEDICON	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	FARMAMUST EPE PANTAZOPOULOU SQUARE 7, KOLONOS, ATTIKIS, 10443	LOVIREM	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	B.I. FARMA A.E. ARISTOTELOUS 79-81, ATHENS, 10434	NIMESULIDE / B.I. FARMA	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	100 mg	TABLETTA	ORALIS ALKALMAZÁS
Görögország	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	200 mg	VÉGBÉLKÚP	RECTALIS ALKALMAZÁS
Görögország	LAVIPHARM HELLAS A.E. AGIAS MARINAS, PAEANIA, ATTIKIS, 19002	AULIN	100 mg	GRANULÁTUM BELSŐLEGES OLDATHOZ	ORALIS ALKALMAZÁS
Magyarország	Chinoin Zrt.1045 Budapest, Tó u.1-5.	Winsulid	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Magyarország	Chinoin Zrt.1045 Budapest, Tó u.1-5.	Winsulid	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Sanofi-Aventis 1045 Budapest, Tó u.1-5.	Mesulid	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Magyarország	Sanofi-Aventis 1045 Budapest, Tó u.1-5.	Mesulid	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	PannonPharma Gyógyszergyártó Kft. 1016 Budapest, Derék u.2.	Nimelid	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	Eurodrug Lab.BV 4032 Debrecen, Bartha Boldizsár u.7.	Nidol	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Magyarország	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livor- nese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Olaszország	Xilox	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Írország	Helsinn Birex Pharm. Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Írország	Aulin	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Írország	Helsinn Birex Pharm. Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Írország	Aulin	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Írország	Helsinn Birex Therapeutics Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Írország	Mesulid	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Írország	Helsinn Birex Therapeutics Ltd. Damastown Mulhuddart Dublin 15 Írország	Mesulid	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Írország	Pinewood Laboratories Ltd Ballymacarbry Clonmel Co. Tipperary Írország	Mesine	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Írország	PCO Manufacturing Ltd. Unit 222 Western Industrial Estate, Naas Road, Dublin 12 Ír- ország	Aulin	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Írország	B + S Healthcare Unit 4 Bradfield Road, Ruislip, Middlesex HA4, Nagy-Britannia	Aulin	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	B + S Healthcare Unit 4 Bradfield Road, Ruislip, Middlesex HA4, Nagy-Britannia	Aulin	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	FRANCIA FARMAC.IND.FAR.BIO.Srl Via DEI PESTAGALLI, 7 20138 MILANO	ALGIMESIL	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	FRANCIA FARMAC.IND.FAR.BIO.Srl Via DEI PESTAGALLI, 7 20138 MILANO	ALGIMESIL	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	SIAR PHARMA Srl, VIA VERDI 33, 20060 BUSSERO	ALGOLIDER	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	SIAR PHARMA Srl, VIA VERDI 33, 20060 BUSSERO	ALGOLIDER	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	SELVI LABORAT.BIOTERAPICO SpA, VIA PROCOIO, 28, 00065 FIANO ROMANO	ANTALGO	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	ECOBI FARMACEUTICI Sas, VIA E.BAZZANO, 26, 16019 RONCO SCRIVIA	AREUMA	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN BETA	400 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN BETA	400 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	ROCHE SpA, P.ZZA DURANTE, 11, 20131 MILANO	AULIN MITE	50 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	AGIPS FARMACEUTICI Srl, VIA AMEN- DOLA, 4, 16035 RAPALLO	DELFO	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	AGIPS FARMACEUTICI Srl, VIA AMEN- DOLA, 4, 16035 RAPALLO	DELFO	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	SARDA PHARMACEUTICA Srl, VIA CASTIGLIONE 92/B 09100 CAGLIARI	DIMESUL	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	SO.SE.PHARM Srl, VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 POMEZIA	DOMES	100 mg	Szájban diszpergálódó tablettá	Oralis alkalmazás
Olaszország	SIFI SpA, VIA ERCOLE PATTI 36, 95020 LAVINAIO - ACI S.ANTONIO	EDEMAX	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	SIFI SpA, VIA ERCOLE PATTI 36, 95020 LAVINAIO - ACI S.ANTONIO	EDEMAX	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	AESULAPIUS FARMACEUTICI Srl,VIA COZZAGLIO, 24, 25125 BRESCIA	EFRIDOL	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	AESULAPIUS FARMACEUTICI Srl,VIA COZZAGLIO, 24, 25125 BRESCIA	EFRIDOL	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	I.B.N. SAVIO Srl, VIA E.BAZZANO, 14, 16019 RONCO SCRIVIA	EUDOLENE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	NCSN FARMACEUTICI Srl, VIA SVETONIO, 6, 00136 ROMA	FANSIDOL	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	NCSN FARMACEUTICI Srl, VIA SVETONIO, 6, 00136 ROMA	FANSIDOL	100 mg	Kapszula	Oralis alkalmazás
Olaszország	SOFAR SpA, VIA ISONZO, 8, 20100 MILANO	FANSULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	SOFAR SpA, VIA ISONZO, 8, 20100 MILANO	FANSULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	PRODOTTI FORMENTI Srl, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	FLAMINIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	PRODOTTI FORMENTI Srl, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	FLAMINIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	C.T. LAB.FARMACEUTICO Srl, VILLA SAYONARA; STR.SOLARO 75/77, 18038 SANREMO	FLOLID	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	ALMUS Srl, VIA CESAREA, 11/10, 16121 GENOVA	IDEALID	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	MAGIS FARMACEUTICI SpA, VIA CACCIA-MALI, 34-36-38/B, 25125 BRESCIA	ISODOL	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	MAGIS FARMACEUTICI SpA, VIA CACCIA-MALI, 34-36-38/B, 25125 BRESCIA	ISODOL	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	BONISCONTRO & GAZZONE Srl, VIA PAVIA,6, 20136 MILANO	LEDOREN	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	BONISCONTRO & GAZZONE Srl, VIA PAVIA,6, 20136 MILANO	LEDOREN	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	ALTA CARE LAB.ITALIA Srl, VIALE DELLE MILIZIE, 134, 00192 ROMA	LIDERSOLV	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	ALTA CARE LAB.ITALIA Srl, VIALE DELLE MILIZIE, 134, 00192 ROMA	LIDERSOLV	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID FAST	400 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	HELSINN BIREX PHARMAC.LTD, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	MESULID MITE	50 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	NEW RESEARCH Srl, V.DELLA TENUTA DI TORRENOVA142, 00133 ROMA	NERELID	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	NEW RESEARCH Srl, V.DELLA TENUTA DI TORRENOVA142, 00133 ROMA	NERELID	100 mg	Kapszula	Oralis alkalmazás
Olaszország	I.BIR.N Srl Ist.Biot.Nazionale, VIA VITTORIO GRASSI, 9/15, 00155 ROMA	NIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	I.BIR.N Srl Ist.Biot.Nazionale, VIA VITTORIO GRASSI, 9/15, 00155 ROMA	NIDE	100 mg	Kapszula	Oralis alkalmazás
Olaszország	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA, STR.STATALE 67, LOC.GRANATIERI, 50018 SCANDICCI	NIDEMOL	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	MOLTENI & C. F.LLI ALITTI SpA, STR.STATALE 67, LOC.GRANATIERI, 50018 SCANDICCI	NIDEMOL	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	ITALFARMACO SpA, V.LE FULVIO TESTI, 330, 20126 MILANO	NIMEDEX	400 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	KRUGHER PHARMA Srl, VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 SESTO FIORENTINO	NIMENOL	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	KRUGHER PHARMA Srl, VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 SESTO FIORENTINO	NIMENOL	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	LAB.GUIDOTTI SpA, VIA LIVORNESE, 897, 56010 LA VETTOLA - PISA	NIMESULENE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	ANGENERICO SpA, VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 ROMA	NIMESULIDE	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	DOROM Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUIL- LEIA, 35, CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Rágótabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHET- TONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHET- TONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	MIPHARM SpA, VIA QUARANTA, 12, 20141 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	FARMAC.FORMENTI SpA, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	SANDOZ SpA, L.GO U.BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	LABORATORI ALTER Srl, VIA EGADI, 7, 20144 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	ANGENERICO SpA, VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	DOROM Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	POLIFARMA SpA, VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUIL- LEIA, 35, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	GET Srl, 'VIA DANTE ALIGHIERI, 73, 18038 SANREMO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	JET GENERICI Srl, VIA MARIO LALLI, 8, 56127 PISA	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	ROBIN Srl, P.LE DURANTE FRANCESCO, 11, MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	RANBAXY ITALIA SpA, P.ZA FILIPPO MEDA 3, 20121 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	PLIVA PHARMA SpA, VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	ALMUS Srl, VIA CESAREA, 11/10, 16121 GENOVA	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	HEXAL SpA, VIA PARACELSO, 16, 20041 AGRATE BRIANZA	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	UNION HEALTH Srl, VIA ROCCAMANDOLFI, 1, 00156 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	BENEDETTI SpA, VICOLO DE'BACCHETTONI, 1, 51100 PISTOIA	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	MIPHARM SpA, VIA QUARANTA, 12, 20141 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	FARMAC.FORMENTI SpA, VIA CORREGGIO, 43, 20149 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	LABORATORI ALTER Srl, VIA EGADI, 7, 20144 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	TEVA PHARMA ITALIA Srl, VIA GIULIO RICHARD, 7, 20143 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	MERCK GENERICS ITALIA SpA, VIA AQUILEIA, 35, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	GET Srl, VIA DANTE ALIGHIERI, 73, 18038 SANREMO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	ROBIN Srl, P.LE DURANTE FRANCESCO, 11, MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	DOC GENERICI Srl, VIA MANUZIO, 7, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	RANBAXY ITALIA SpA, P.ZA FILIPPO MEDA 3, 20121 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	PLIVA PHARMA SpA, VIA TRANQUILLO CREMONA, 10, 20092 CINISELLO BALSAMO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	HEXAL SpA, VIA PARACELSO, 16, 20041 AGRATE BRIANZA	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	UNION HEALTH Srl, VIA ROCCAMAN- DOLFI, 1, 00156 ROMA	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	EG SpA, VIA DOMENICO SCARLATTI, 31, 20124 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	RATIOPHARM GMBH, VIALE MONZA, 270, 20128 MILANO	NIMESULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	SANDOZ SpA, L.GO U.BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	NIMESULIDE	100 mg	Kapszula	Oralis alkalmazás
Olaszország	FARMAC.CABER SpA, VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, ROMA	NIMS	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	LEVOFARMA Srl, VIA CONFORTI, 42, 84083 CASTEL SAN GIORGIO	NOALGOS	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SpA, VIA BIANCA MARIA VISCONTI, 20122 MILANO	NOXALIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SpA, VIA BIANCA MARIA VISCONTI, 20122 MILANO	NOXALIDE	60 ml 5 %	Cseppek	Oralis alkalmazás
Olaszország	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	ORONIME	100 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	PANTAFARM Srl, VIA PALESTRO, 14, 00185 ROMA	PANTAMES	100 mg	Szájban diszpergálódó tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	VECCHI & PIAM Sapa, VIA PADRE G.SEMERIA, 5, 16131 GENOVA	REMOV	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	VECCHI & PIAM Sapa, VIA PADRE G.SEMERIA, 5, 16131 GENOVA	REMOV	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	IST.CHIM.INTERN RENDE Srl, VIA SALARIA, 1240, 00138 ROMA	RESULIN	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SpA, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	REUMALIDE	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SpA, LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 ORIGGIO	REUMALIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	MDM SpA, VIALE PAPINIANO, 22/B, 20100 MILANO	SOLVING	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	MDM SpA, VIALE PAPINIANO, 22/B, 20100 MILANO	SOLVING	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	FARMAC.DAMOR SpA, VIA EMILIO SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI	SULIDAMOR	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	SULIDE	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	TAD PHARMA ITALIA Srl, VIA FELICE CASATI, 16, 20124 MILANO	SULIDE	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Olaszország	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Olaszország	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Olaszország	ERREKAPPA EUROTERAPICI SpA, VIA C.MENOTTI, 1/A, 20129 MILANO	SULMEDIL	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Lettország	Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Dams-town, Mulhurddart, Dublin 15, Írország	Mesulid	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Lettország	Laboratori Guidotti S. P. A., Via Trieste 40, I-56126 Piza, Olaszország	Nimesil	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Lettország	Medochemie Ltd., P. O. Box 51409, CY-3505 Limassol, Ciprus	Aponil	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Lettország	Zentiva a. S., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Szlovákia	Coxtral	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Medochemie Ltd., P. O. Box 51409 CY-3505 Limassol, Ciprus	Aponil	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Zentiva a. s., U kabelovny 130102 37 Praha 10 Dolni Mecholupy, Cseh Köztársaság	Coxtral	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Litvánia	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Dams-town Mulhuddart Dublin 15, Írország	Mesulid	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese, 897-56010 Pisa-La Viottola, Olaszország	Nimesil	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Málta	Vecchi & C Piam S A, Via Padre G Semeria, 5, Genoa 16131, Olaszország	Remov	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7 635 00 Brno, Cseh Köztársaság	AULIN	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Lengyelország	MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Páteřní 7635 00 Brno, Cseh Köztársaság	AULIN	100 mg	Granulátum belsőleges	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Laboratori Guidotti S. P. A., Via Livornese 897, La Vettola, 56010 Pisa, Olaszország	NIMESIL	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Lengyelország	Zentiva a.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Praque 10	COXTRAL	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Angelini Farmacêutica, Lda. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo	Aulin	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Portugália	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada	Donulide	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Rega Farma - Promoção de Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua João Chagas, 53 - 3º 1495-764 Cruz Quebrada	Donulide	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimalge	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Portugália	Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A. Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo	Nimartin	100 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	100 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	100 mg	Por belsőleges oldathoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A. Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º 2740-244 Porto Salvo	Nimed	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Portugália	Laboratori Guidotti, S.p.A. Via Trieste, 40 I-56126 Pisa	Nimesulene	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Alter, S.A. Estrada Marco do Grilo - Zemouto 2830 Coima	Nimesulida Alter 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A. Av. D. João II, 10 Esqº - Torre Fernão de Magalhães 1998-025 Lisboa	Nimesulida Arrowblue	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Farmoquímica Baldacci, S.A. Rua Duarte Galvão, 44 1549-005 Lisboa	Nimesulida Baldacci 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra	Nimesulida Bluepharma 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Rua Alfredo da Silva, 16 2610-016 Amadora	Nimesulida Ciclum 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Edol Themaxis - Produtos Farmacêuticos S.A. Avenida 25 de Abril, nº 6 - 6A 2795-195 Linda-a-Velha	Nimesulida Edol	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Farmoz - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edifício Sagres - 3º A 2685-338 Prior Velho	Nimesulida Farmoz 100 mg Comprimidos	100 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura 2710-444 Sintra	Nimesulida Generis 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura - Edifício 4 - Quinta da Beloura 2710-444 Sintra	Nimesulida Generis 100 mg Granulado para Solução Oral	100 mg	Por belsőleges oldathoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua dos Bem Lembrados, 141 - Manique 2645-471 Alcá-bideche	Nimesulida Gerilide 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Companhia Portuguesa Higiene Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua dos Bem Lembrados, 141 - Manique 2645-471 Alcá-bideche	Nimesulida Gerilide 100 mg Granulado para Solução Oral	100 mg	Por belsőleges oldathoz	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide	Nimesulida Germed 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide	Nimesulida Germed 100 mg Granulado para suspensão oral	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Portugália	gp - genéricos portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora	Nimesulida gp 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra	Nimesulida Inibsa 100 mg comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Laboratórios Inibsa, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 1 - 2º I - Sintra Business Park 2710-089 Sintra	Nimesulida Inibsa 100 mg granulado para suspensão oral	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edifício Sagres - 3º A 2685-338 Prior Velho	Nimesulida Isartrox 100 mg Comprimidos	100 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
Portugália	Jaba Farmacêutica, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício Jaba - Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra	Nimesulida Jabasulide 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Jaba Farmacêutica, S.A. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício Jaba - Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra	Nimesulida Jabasulide 100 mg Granulado Para Solução Oral	100 mg	Por belsőleges oldathoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal	200 mg	Végbélkúp	Rectalis alkalmazás
Portugália	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Labesfal 100 mg Granulado para Suspensão Oral	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Vetiquima - Produtos Químicos, Lda. Estrada Nacional 10, Km 140,260 2696-901 Bobadela	21994 83 00	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Vetiquima - Produtos Químicos, Lda. Estrada Nacional 10, Km 140,260 2696-901 Bobadela	21994 83 00	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Medicamed - Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A. Av. D. Afonso Henriques, 1462 - Edifício Olympus 4450-013 Matosinhos	Nimesulida Medicamed 100 mg Comprimidos	100 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Medineo - Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Teófilo Braga, 14 2775-290 Parede	Nimesulida Medineo 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Rua Elias Garcia, 28 C - Edifício 4 - Venda Nova 2701-355 Amadora	Nimesulida Mepha 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. Rua Elias Garcia, 28 C - Edifício 4 - Venda Nova 2701-355 Amadora	Nimesulida Mepha 100 mg Granulado para Suspensão Oral	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º 1300-040 Lisboa		100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C - 4º 1300-040 Lisboa	Nimesulida Merck Genéricos 100 mg Granulado para solução oral	100 mg	Por belsőleges oldathoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua Prof. Henrique de Barros - Edifício Sagres - 3º A 2685-338 Prior Velho	Nimesulida Neuride 100 mg Comprimidos	100 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
Portugália	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Nilmide 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. 3465-051 Campo de Besteiros	Nimesulida Nilmide 100 mg Granulado Para Suspensão Oral	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Portugália	Pharmakern Portugália - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda. Av. José Gomes Ferreira, 11 - 3º, Sala 31 - Edifício Atlas II 1495-139 Miraflores - Algés	Nimesulida Pharmakern 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Ranbaxy Portugália - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico 4150-174 Porto	Nimesulida Ranbaxy	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Ranbaxy Portugália - Comércio e Desenvol. de Produtos Farmacêuticos, Unip., Lda. Rua do Campo Alegre, 1306, 3º - Sala 301/302 - Edifício Botânico 4150-174 Porto	Nimesulida Ranbaxy	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro - Edifício Tejo - 6º Piso 2790-143 Carnaxide	Nimesulida Ratiopharm 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Quiraus - Comércio Produtos Químicos e Tecnologia Farmacêutica, Lda. Av. Salvador Allende, 12 - 1º 2780-163 Oeiras	Nimesulida Reumesul 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Sandoz Farmacêutica, Lda. Rua do Centro Empresarial - Edifício 3 - Loja 1 - Quinta da Beloura 2710-693 Sintra	Nimesulida Sandoz 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Decafarma - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda Centro Empresarial Sintra Estoril, V, Armazém E 3 2710-144 Sintra	Nimesulida Sulimed 100 mg Comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Portugália	Laboratórios Atral, S.A Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo	Ribantil	100 mg	Bevont tablettá	Oralis alkalmazás
Portugália	Pharmout - Farmacêutica Internacional, Lda. Rua da Quinta das Romeiras, 104 - 7º 1495-236 Algés	Vitolide	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Románia	Faran Laboratories SA/Imedica SA, Sos. Bucuresti – Ploiesti Nr. 141D Sector 1, Bucuresti	AFLOGEN	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Románia	Medochemie LTD, Str. Prof. Dr. Ion Cantacuzino nr. 5, sector 1, Bucuresti	Aponil	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Románia	C.S.C. PHARMACEUTICALS, Drumul Sarii nr. 108, sector 6 Bucuresti	Aulin	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Románia	C.S.C. PHARMACEUTICALS, Drumul Sarii nr. 108, sector 6 Bucuresti	Aulin	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Románia	Zentiva AS, B-dul Theodor Pallady nr. 50, 032266 Bucuresti	Coxtral	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Románia	ANFARM HELLAS SA/Imedica, Sos. Bucuresti – Ploiesti Nr. 141D Sector 1, Bucuresti	Lemesil	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Románia	LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., Via Livornese 897, I - 56010 La Vettola, PISA, Olaszország	Nimesil	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Románia	Terapia SA, Str. Fabricii Nr.124, 3400 Cluj Napoca, Jud. Cluj	Nimesulid	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	LABORMED PHARMA SRL, Splaiul Independentei Nr. 319, Sector 6, Bucuresti	Nimesulid LPH 100 mg	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Románia	MAGISTRA C & C, Str. Aviator Belghiru Nr. 9, 8700 Constanta, Jud. Constanta	Nimesulid 100 mg	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Románia	ARENA GROUP SA, Str. Stefan Mihaileanu Nr.31, Sector 2, 73101 Bucuresti	Nimesulid Arena 100 mg	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Románia	SLAVIA PHARM SRL, Str. Stirbei Voda Nr.53-55, Sector 1, Bucuresti	Nimesulid Slavia	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Románia	FARMACEUTICI DAMUR SPA, Calea Dorobantilor Nr.113 Ap.35, Cluj, Jud. Cluj	Sulidamor	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Medicom International s.r.o., Brno, Cseh Köztársaság	AULIN 100 mg granulát	100 mg	Granulátum	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Medicom International s.r.o., Brno, Cseh Köztársaság	AULIN 100 mg tablety	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Zentiva a.s. , Praha, Cseh Köztársaság	COXTRAL	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaság	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Wien, Ausztria	MESULID	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Medicom International s.r.o., Brno, Cseh Köztársaság	NIMED	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Szlovák Köztársaság	Laboratori Guidotti S. P. A., Via Livornese 897, La Vettola, 56010 Pisa,, Olaszország	Nimesil	100 mg	Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Szlovénia	CSC Pharma d.o.o. JANA HUSA 1a, SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Aulin	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás
Szlovénia	CSC Pharma d.o.o. JANA HUSA 1a, SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Aulin	100 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Oralis alkalmazás
Spanyolország	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD Damastown Mulhuddart, County Dublin,15 Írország	GUAXAN 100 mg comprimidos	100 mg	Tabletta	Oralis alkalmazás

X. MELLÉKLET

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

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Albert Schweitzer-Gasse 6, A-1140 Wien	Augmentin intravenös 550 mg – Trockenstechampullen	500/50 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 50 mg/injekciós üveg
		Augmentin intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000/100 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 100 mg/injekciós üveg
		Augmentin intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	2 000/200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg: 200 mg/injekciós üveg
		Augmentin 625 mg - lösliche Tabletten	500/125 mg	Diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 625 mg – Filmtabletten	500/125 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 1 g – Filmtabletten	875/125 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 457 mg/5 ml – Trockensaft	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
	Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, A - 6250 Kundl	Clavamox intravenös 550 mg – Trockenstechampullen	500/50 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 50 mg/10,5 ml
		Clavamox intravenös 1,1 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	1 000/100 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra e	1 000 mg: 100 mg/100 ml
		Clavamox intravenös 2,2 g - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung	2 000/200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg: 200 mg/100 ml
		Clavamox 625 mg - lösliche Tabletten	500/125 mg	Diszpergálódó tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Clavamox 625 mg – Filmtabletten	500/125 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
		Clavamox 1 g – Filmtabletten	875/125 mg	Filmtablettá	Szájon át történő alkalmazásr	
		Clavamox 156,25 mg/5 ml – Trockensaft	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125/31,25 mg/5 ml
Clavamox 312,5 mg/5 ml – Trockensaft	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250/62,5 mg/5 ml		

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
		Clavamox Duo – Trockensaft	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400/57 mg/5 ml
Belgium	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval	Augmentin P	500/50 mg	Por injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 50 mg/10,5 ml vagy 25 ml
		Augmentin P	1 000/100 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 100 mg/50 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg: 200 mg/ 100 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	500/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin Retard	1 000/62,5 mg	Módosított hatóanyagleadású tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Bulgária	GlaxoSmithKline EOOD Ivan Vasov Complex Dimitar Manov street, bl. 10, 1408 Sofia, Bulgária	Augmentin	250/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Ciprus	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Nagy-Britannia	Augmentin	500/100 mg	Por injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg/10,5 ml vagy 60 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Por injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml vagy 120 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
	Laboratórios BIAL À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugália	Noprilam	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Noprilam DT	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Noprilam	156,23 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,23 mg/5 ml
		Noprilam	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Noprilam DT	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
	Cseh Köztársaság	SmithKline Beecham plc trading as SmithKline Beecham Pharmaceuticals 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Nagy-Britannia	Augmentin 600 mg	500/100 mg	Por injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra
Augmentin 1,2 g			1 000/200 mg	Por injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml vagy 120 ml
SmithKline Beecham plc trading as SmithKline Beecham Pharmaceuticals 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Nagy-Britannia		Augmentin 375 mg	250/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 625 mg	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 1 g	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 156 mg/5 ml	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin 312 mg/5 ml	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin Duo	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Módosított hatóanyagleadású tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
Dánia		Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød Dánia	Spektramox	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
	Spektramox		125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
	Spektramox		250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	Spektramox 2:1		250/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
	Spektraforte		875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Észtország	SmithKline Beecham plc. 980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS Nagy-Britannia	Augmentin	1 000/200 mg	Por injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml vagy 120 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	875/125 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
Finnország	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS Nagy-Britannia	Augmentin	875/125 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin (80/11.97 mg/ml)	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
	Orion-yhtymä Oyj, Orionintie 1, 02200 Espoo	Clavurion	875/125 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Clavurion	200/28,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	200 mg: 28,5 mg/5 ml
		Clavurion	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex	Augmentin IV ENFANTS NOURRISSONS	500/50 mg	Por oldatos injekcióhoz ÉS Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 50 mg
		Augmentin IV ADULTES	500/100 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg
		Augmentin IV ENFANTS	1 000/100 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 100 mg
		Augmentin IV ADULTES	1 000/200 mg	Por oldatos injekcióhoz ÉS Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg
		Augmentin IV ADULTES	2 000/200 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg: 200 mg
		Augmentin ADULTES	500/62,5 mg	Filmtableta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin ENFANTS	100/12,5 mg/ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	100 mg: 12,5 mg/ml
		Augmentin NOURRISSONS	100/12,5 mg/ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	100 mg/12,5 mg/ml
		Augmentin NOURRISSONS	250/31,25 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
		Augmentin ENFANTS	500/62,5 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin ADULTES	1 000/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	
		Duamentin ADULTES	1 000/62,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München	Augmentan i.v. pro infantibus 275 mg	250/25 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	250 mg: 25 mg
		Augmentan i.v. 600 mg	500/100 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg
		Augmentan i.v. 1,2 g	1 000/200 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg
		Augmentan i.v. 2,2 g	2 000/200 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg: 200 mg
		Augmentan Tabs Tabletten	500/125 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentan Filmtabletten 875/125 mg	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentan Tropfen 50 mg/12,5 mg pro ml für Säuglinge	50/12,5 mg/ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	50 mg: 12,5 mg/ml
		Augmentan Trockensaft 25 mg/6,25 mg pro ml	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentan forte Trockensaft 50 mg/12,5 mg pro ml	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
Augmentan Kindersaft	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml		
Görögország	GlaxoSmithKline a.e.b.e, Leof. Kifissias 266, 152 32 Halandri, Athens	Augmentin	500/100 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	500/125 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600 mg: 42,9 mg/5 ml
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43 Magyarország	Augmentin	500/100 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin	250/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Bp, Csörsz u. 43.	Augmentin Duo	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin Duo	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin Duo	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin Extra	600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600 mg: 42,9 mg/5 ml
Augmentin Extra		1 000/62,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík.	Augmentin IV	500/100 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin IV	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin	500/125 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	875/125 mg	tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Írország	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16	Augmentin Intravenous 500 mg/100 mg Powder for Solution for Injection or Infusion	500/100 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	500mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin Intravenous 1 000 mg/200 mg Powder for Solution for Injection or Infusion	1 000/200 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin Tablets 250 mg/ 125 mg	250/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin Dispersible Tablets 250 mg/125 mg	250/125 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin Duo Tablets 500/ 125 mg	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 500/125 mg Film- Coated Tablets	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 875 mg/125 mg Film Coated Tablets	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin Paediatric Suspension	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Junior Suspension	125/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin Duo Suspension 400 mg/57 mg	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
	Clonmel Healthcare Limited Waterford Road Clonmel Tipperary Írország	Clavamel 250 mg/125 mg Tablets	250/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Clavamel 125 mg/31.25 mg Paediatric Powder for Oral Suspension	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Clavamel 125 mg/62,5 mg Junior Powder for Oral Suspension	125/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 62,5 mg/5 ml
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona	Augmentin	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg: 200 mg
		Augmentin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)	
	Valeas S.p.A. via Vallisneri 10 20133 Milano	Augmentin	875/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
		NeoduplamoX	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		NeoduplamoX	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400mg: 57 mg/5 ml	
		NeoduplamoX	400/57 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
		NeoduplamoX	875/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
	Solvay Pharma S.p.A. Via della Libertà, 30 10095 Grugliasco (TO)	Clavulin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Clavulin	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml	
		Clavulin	400/57 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
		Clavulin	875/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
	Lettország	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku 5, Riga, LV-1001, Lettország	Augmentin	1 000/200 mg	Por oldatos injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
			Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
			Augmentin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Augmentin			400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml	
Augmentin ES			600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600 mg: 42,9 mg/5 ml	
Augmentin SR			1 000/62,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
Litvánia	Beecham Group plc. 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Nagy-Britannia	Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Augmentin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Augmentin	200/28,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	200 mg/28,5 mg/5 ml	
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg/57 mg/5 ml	
	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” A. Goštauto g. 40A LT-01112 Vilnius, Litvánia	Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600 mg/42,9 mg/5 ml	
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a. / n.v. Rue du Tilleul 13 1332 Genval	Augmentin P	500/50 mg	Por injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg/50 mg/10,5 ml vagy 25 ml	
		Augmentin P	1 000/100 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg/100 mg/50 ml	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
		Augmentin	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000mg/200 mg/20 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg/200 mg/100 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	500/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin Retard,	1 000/62,5 mg	Módosított hatóanyagleadású tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Málta	Beecham Group plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Nagy-Britannia	Augmentin Intravenous 600 mg	500/100 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin Intravenous 1,2 g	1 000/200 mg	Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way, Rathfarnham Dublin 16 Írország	Augmentin 250/125 mg	250/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin Duo 500/125 tablets	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 875/125 mg tablets	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS	Augmentin Duo 400/57	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
	Laboratórios BIAL Portela & C ^a , S.A. À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugália	Noprilam	500/125 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Noprilam DT	875/125 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Noprilam DT	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400/57 mg/5 ml
	Hollandia	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST HOLLANDIA	Augmentin	250/25 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra
Augmentin			500/50 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 50 mgmg/10,5 ml
Augmentin			500/100 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg/10,5 ml

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
		Augmentin	1 000/100 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 100 mg/ 20,9 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg: 200 mg/ 120 ml
		Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	100/12,5 mg/ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	100mg: 12,5 mg/ml
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	Glaxo Smith Kline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST HOLLANDIA	amoxicilline/clavulaanzuur	250/62,5 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	
Lengyelország	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9GS Nagy-Britannia	Augmentin	500/100 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin	2 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg: 200 mg/ 120 ml
		Augmentin	250/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Aquiparque – Miraflores 1495 – 131 Algés	Augmentin	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin Duo	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Forte	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin Duo	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600 mg: 42,9 mg/5 ml
	Bial - Portela & C ^a , S.A À Av. da Siderurgia Nacional – 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugália	Clavamox 125	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Clavamox 250	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Clavamox 500	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Clavamox DT	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Clavamox DT 400	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Clavamox ES	600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Noprilam	500/125 mg	Filmtabletta t	Szájon át történő alkalmazásra	
		Noprilam	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Noprilam	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 – Venda Nova 2700-327 Amadora (Sob licença GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.)	Penilan	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Penilan	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Penilan DT	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Penilan Forte	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
Románia	Beecham Group PLC 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Nagy-Britannia	Augmentin intravenos 1,2 g	1 000/200 mg	Por injekcióhoz/infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin Intravenos 2,2 g	2 000/200 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg: 200 mg/ 120 ml
		Augmentin 625 mg	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 1 g	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
		Augmentin BIS	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600 mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Retard filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásrai	
Szlovák Köztársaság	GlaxoSmithKline Slovakia sro., Galvaniho7/A, 82104 Bratislava, Szlovákia	Augmentin 375 mg	250/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 625 mg	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 1 g	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin DUO	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin ES	600/42,9 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	600mg: 42,9 mg/5 ml
		Augmentin SR	1 000/62,5 mg	Retard tablettá	Szájon át történő alkalmazásra	
Szlovénia	GSK d.o.o., Ljubljana Knezov štradon 90 SI-1000 Ljubljana Szlovénia	Augmentin Augmentin 0,6 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	500/100 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg/10,5 ml
		Augmentin 1,2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentin 625 mg filmsko obložene tablete	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 1 000 mg filmsko obložene tablete	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 457 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	400/57 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
		Augmentin SR 1 000 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem	1 000/62,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Spanyolország	GlaxoSmithKline, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Augmentine Intravenoso	500/50 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 50 mg/10,5 ml
		Augmentine Intravenoso	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/20,9 ml
		Augmentine Intravenoso	2 000/200 mg	Por infúzióhoz	Intravénás alkalmazásra	2 000 mg: 200 mg/120 ml
		Augmentine	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)	
		Augmentine	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Augmentine	100/12,5 mg/ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	100 mg: 12,5 mg/ml	
		Augmentine	500/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
		Augmentine	875/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
		Augmentine Plus	1 000/62,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
	Laboratorios Beecham, S.A. P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Pangamox	250/62,5 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
		Pangamox	500/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
		Pangamox	875/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
	Allen Farmacéutica, S.A.P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid).	Clavepen	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Clavumox	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Clavumox	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
		Clavumox	125/31,25 mg/5 ml	Belsőleges szuszpenzió	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
		Clavumox	250/62,5 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
		Clavepen	500/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
		Clavumox	500/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
		Clavumox	875/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		
	Amoxicilina/Ác. Clavulanico ALLEN	875/125 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra			
	Svédország	Meda AB Box 906 170 09 Sverige (SWE) Svédország	Spektramox	250/125 mg (Amoxicillin: 250 mg)	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
			Spektramox	500/125 mg (Amoxicillin: 500 mg)	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
Spektramox			875/125 mg (Amoxicillin 875 mg)	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra		
Spektramox			125/31,25 mg/5 ml (Amoxicillin 25 mg/ml)	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml	
Spektramox			125/31,25 mg (Amoxicillin: 125 mg)	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra		

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Törzskönyvezett) megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
		Spektramox	250/62,5 mg/5 ml (Amoxicillin: 50 mg/ml)	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Spektramox	400/57 mg/5 ml (Amoxicillin: 80 mg/ml)	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	400 mg: 57 mg/5 ml
Nagy-Britannia	Beecham Group PLC SB House Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Nagy-Britannia	Augmentin Intravenous 600 mg & 1,2 gm	500/100 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	500 mg: 100 mg/ 10,5 ml
		Augmentin Intravenous 600 mg & 1,2 gm	1 000/200 mg	Por injekcióhoz	Intravénás alkalmazásra	1 000 mg: 200 mg/ 20,9 ml
		Augmentin 375 mg Tablets	250/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 375 mg dispersible tablets	250/125 mg	Diszpergálódó tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 1 g Tablets	875/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 625 mg Tablets	500/125 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 250/62 SF Suspension	250/62,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	250 mg: 62,5 mg/5 ml
		Augmentin 125/31 SF Sachet	125/31,25 mg	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	
		Augmentin 125/31 SF Suspension	125/31,25 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	125 mg: 31,25 mg/5 ml
		Augmentin Duo	200/28,5 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazásra	200 mg: 28,5 mg/5 ml

XI. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ(K),
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) megnevezés	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel, Németország		Fentrans Depotplaster	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Németország		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Németország	Fentanyl-GRY	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		

XII. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ(K),
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország		Matripain Depotplaster	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Németország		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentanyl AL	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		

XIII. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ(K),
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	
Ausztria		Teva Pharma B.V. 3640 AE Mijdrecht, Industrieweg 23, P.O. Box 217 Hollandia	Fentanyl TEVA transdermales Pflaster	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/óra			
				75 µg/óra			
				100 µg/óra			
Belgium		TEVA Pharma Belgium N.V B-2610 Wilrijk; Laarstraat 16 Belgium	Fentanyl TEVA Pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/óra			
				75 µg/óra			
				100 µg/óra			
Cseh Köztársaság		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1C Praha 5 Cseh Köztársaság	Fentanyl - TEVA 25 µg/h	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				Fentanyl - TEVA 50 µg/h			50 µg/óra
				Fentanyl - TEVA 75 µg/h			75 µg/óra
				Fentanyl - TEVA 100 µg/h			100 µg/óra
Dánia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel Németország		Matrigesic Depotplaster	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/óra			
				75 µg/óra			
				100 µg/óra			
Észtország		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Hollandia	Fentanyl - TEVA transdermal- patch	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/óra			
				75 µg/óra			
				100 µg/óra			

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország		TEVA Sweden AB PO Box 1070; 251 10 Helsingborg, Svédország	Fentanyl TEVA	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Franciaország		Société TEVA CLASSICS Immeuble Le Palatin 1; 1, Cours du Triangle; 92936 Paris La Défense Cedex, Franciaország	Fentanyl TEVA dispositif transdermique	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Magyarország		TEVA Magyarország Rt. Rákóczi út. 70- 72, H-1074 Budapest Magyarország	Fentanyl – Teva tapasz	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Olaszország		TEVA Pharma Italia S.r.l. Via Giulio Richard, 7 20143 Milan Olaszország	Fentanil Teva cerotti transdermici	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Lettország		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Indrustrieweg 23 Litvánia	Fentanyl - TEVA transdermális pláksteri	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Litvánia		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. Industrieweg 23, 3641 RK Mijdrecht Hollandia	Fentanyl - TEVA	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	
Luxemburg		TEVA Pharma Belgium N.V B-2610 Wilrijk; Laarstraat 16, Belgium	Fentanyl TEVA Dispositif trans- dermique	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/óra			
				75 µg/óra			
				100 µg/óra			
Hollandia		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentanyl 25 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				Fentanyl 50 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik			50 µg/óra
				Fentanyl 75 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik			75 µg/óra
				Fentanyl 100 microgram/uur PCH, pleister voor transdermaal gebruik			100 µg/óra
Norvégia		TEVA Sweden AB PO Box 1070; 251 10 Helsingborg Svédország	Fentanyl TEVA	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/óra			
				75 µg/óra			
				100 µg/óra			
Lengyelország		TEVA PHARMACEUTICALS Polska Sp. Z.o.o. Emilii Plater 53, 00-113 Warsaw Lengyelország	Fentanyl TEVA system transder- malny	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/óra			
				75 µg/óra			
				100 µg/óra			
Portugália		Teva Pharma - Produtos Farmaceuti- cos, Lda Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3, 2740 - 264 Porto Salvo Portugália	Fentanilo Teva	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/óra			
				75 µg/óra			
				100 µg/óra			

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovák Köztársaság		Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o Drazni 7; 627 00 Brno Cseh Köztársaság	Fentanyl – TEVA	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Szlovénia		Teva Pharmaceuticals Europe B.V. 3641 RK Mijdrecht, Industrieweg 23 Hollandia	Fentanil TEVA transdermalni obliž	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Spanyolország		TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L. Guzman el Bueno; 133. Edif. Britannia 28003 Madrid Spanyolország	Fentanilo TEVA parches transdermicos EFG	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Svédország		TEVA Sweden AB PO Box 1070; 251 10 Helsingborg, Svédország	Matrigesic transdermal patch	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Egyesült Királyság		TEVA UK Limited Brampton Road; Hampden Park; Eastbourne; East Sussex BN22 9AG Egyesült Királyság	Fentanyl Transdermal Patch	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		

XIV. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ(K),
FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Törzskönyvezett) megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország		Fentador Depotplaster	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		
Németország		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Németország	Fentador	25 µg/óra	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/óra		
				75 µg/óra		
				100 µg/óra		

XV. MELLÉKLET

MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI MÓD, VALAMINT A KÉRELMEZŐ(K)/A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia)név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	
Ausztria		STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 1190 Bécs Ausztria	Fentanyl STADA Depotpflaster	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/h			
				75 µg/h			
				100 µg/h			
Belgium		Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b22 1020 Brüsszel Belgium	Fentanyl EG Pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/h			
				75 µg/h			
				100 µg/h			
Cseh Köztársaság		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentanyl STADA 25 µg/h	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
			Fentanyl STADA 50 µg/h				50 µg/h
			Fentanyl STADA 75 µg/h				
			Fentanyl STADA 100 µg/h				
Dánia	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország		Fentastad depotplaster	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/h			
				75 µg/h			
				100 µg/h			
Észtország		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentaderm transdermal patch	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás	
				50 µg/h			
				75 µg/h			
				100 µg/h			

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia)név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentanyl STADA	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Franciaország		EGLABO Le Quintet-Bat A 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Franciaország	Fentanyl EG LABO, dispositif transdermique	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Magyarország		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentanyl STADA tapasz	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Olaszország		EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano Olaszország	Nilafen cerotti transdermici	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Lettország		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentastad transdermális plāksteri	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Litvánia		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentaderm	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia)név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg		Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b22, 1020 Brüsszel Belgium	Fentanyl EG pleister voor transdermal gebruik	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Hollandia		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentanyl CF 25 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
			Fentanyl CF 50 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	50 µg/h		
			Fentanyl CF 75 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	75 µg/h		
			Fentanyl CF 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik	100 µg/h		
Lengyelország		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentanyl STADA	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Portugália		Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, nº 2, Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B, 2770-229 Paço de Arcos Portugália	Fentanilo Ciclum	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Szlovák Köztársaság		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentanyl STADA transdermálna náplast	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja	(Fantázia)név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország		Lab. STADA Frederic Mompou,5 08960 Sant Just Desvern, Barcelona Spanyolország	Fentanilo STADA parches trans- dermicos EFG	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Svédország		STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Németország	Fentanyl STADA transdermal patch	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		
Egyesült Királyság		Genus Pharmaceuticals Ltd. (kereskedelmi nevén Genus Pharmaceuticals) Benham, Valence, Newbury Berkshire, RG20 8LU Egyesült Királyság	Fentanyl Transdermal Patch	25 µg/h	Transzdermális tapasz	Transzdermális alkalmazás
				50 µg/h		
				75 µg/h		
				100 µg/h		